

PRILOGA VIII

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI IZDELKA

(modul E)

1. Zagotavljanje kakovosti izdelka je postopek, s katero proizvajalec varnostne komponente, ki izpolnjuje zahteve 2. točke, zagotovi in izjavi, da so varnostne komponente skladne s tipom, ki je opisan v certifikatu o ES-pregledu tipa in izpolnjujejo zahteve tega pravilnika, ki veljajo zanje ter zagotovi in izjavi, da bo varnostna komponenta dvigalu, v katerem je pravilno montirana, omogočila izpolnjevanje določb tega pravilnika.

Proizvajalec varnostne komponente ali njegov pooblaščen zastopnik mora na vsako varnostno komponento pritrditi oznako CE in sestaviti ES-izjavo o skladnosti. Oznaka CE mora biti opremljena z identifikacijsko številko priglase-nega organa, odgovornega za nadzor, kakor je določeno v 4. točki.

2. Proizvajalec mora pri končnem pregledu varnostne komponente in pri preskušanju uporabiti odobren sistem zagota-vljanja kakovosti, kakor je opredeljen v 3. točki in mora biti nadzorovan, kakor je določeno v 4. točki.
3. **Sistem zagotavljanja kakovosti**
- 3.1. Proizvajalec varnostne komponente mora prošnjo za presojo svojega sistema zagotavljanja kakovosti za zadevne varnostne komponente vložiti pri priglašenem organu, katerega izbere sam.

Prošnja mora vsebovati:

- vse pomembne informacije za obravnavane varnostne komponente,
- dokumentacijo o sistemu zagotavljanja kakovosti,
- tehnično dokumentacijo za odobrene varnostne komponente in izvod certifikatov o ES-pregledu tipa.

- 3.2. Po sistemu zagotavljanja kakovosti je treba vsako varnostno komponento pregledati in opraviti ustrezne preskuse, kakor so določeni v ustreznih standardih, navedenih v 9. členu tega pravilnika, ali enakovredne preskuse, da bi za-gotovili njegovo skladnost z ustreznimi zahtevami tega pravilnika.

Vse sestavine, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec varnostnih komponent, je treba sistematsko in meto-dično dokumentirati v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Ta dokumentacija sistema zagotavljanja kakovosti mora zagotavljati splošno razumevanje programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov.

Še posebej mora vsebovati ustrezen opis:

- a) ciljev kakovosti,
- b) organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti varnostnih komponent,
- c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni po proizvodnji,
- d) sredstev za potrditev učinkovitega delovanja sistema zagotavljanja kakovosti,
- e) zapisov kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o preverjanju meril, poročila o kvalifikacijah zadevnega osebja itd.

- 3.3. Priglašeni organ mora presoditi sistem zagotavljanja kakovosti, da bi določil, ali izpolnjuje zahteve, navedene v 3.2. točki. Pri sistemih zagotavljanja kakovosti, ki uporabljajo ustrezen harmoniziran standard, se predpostavlja skladnost s temi zahtevami. (Ta harmonizirani standard je SIST EN ISO 9001:2000, kjer je treba dopolnjen, da upošteva specifične lastnosti varnostnih komponent.)

Presojevalna skupina mora imeti vsaj enega člana z izkušnjami pri presojanju zadevne tehnologije dvigal. Postopek presoje mora vključevati obisk prostorov proizvajalca varnostne komponente.

Proizvajalca varnostnih komponent je treba obvestiti o odločitvi. To obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev na podlagi presoje.

- 3.4. Proizvajalec varnostnih komponent mora jamčiti, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema zagotavljanja kakovosti, kakor je bil odobren ter zagotoviti njegovo vzdrževanje na primeren in učinkovit način.

Proizvajalec varnostnih komponent ali njegov pooblaščen zastopnik mora priglašeni organ, ki je odobril sistem zagotavljanja kakovosti, obveščati o kakršnih koli nameranih dopolnitvah sistema zagotavljanja kakovosti.

Priglašeni organ mora predlagane spremembe presoditi in odločiti, ali spremenjeni sistem zagotavljanja kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve, navedene v 3.2. točki ali je potrebna vnovična presoja.

O svoji odločitvi mora obvestiti proizvajalca. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev na podlagi presoje.

4. Nadzorovanje v okviru odgovornosti priglašene organa

- 4.1. Namen nadzorovanja je zagotoviti, da proizvajalec varnostne komponente primerno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema zagotavljanja kakovosti.

- 4.2. Proizvajalec mora priglašenemu organu v namene pregledov omogočiti dostop do krajev pregledovanja, preskušanja in shranjevanja in mu preskrbeti vse potrebne informacije, še zlasti:

- dokumentacijo o sistemu zagotavljanja kakovosti,
- tehnično dokumentacijo,
- zapise kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o preverjanju meril, poročila o kvalifikacijah zadevnega osebja itd.

- 4.3. Priglašeni organ mora periodično opravljati preglede za zagotovitev, da proizvajalec varnostnih komponent vzdržuje in uporablja sistem zagotavljanja kakovosti ter proizvajalcu varnostnih komponent preskrbeti poročilo o pregledu.

- 4.4. Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obiše proizvajalca varnostne komponente.

Ob takšnih obiskih lahko priglašeni organ opravi preskuse ali jih da opraviti, da preveri ustrezno delovanje sistema zagotavljanja kakovosti, kjer je potrebno. Proizvajalcu varnostnih komponent mora preskrbeti poročilo o obisku, in če je bil opravljen preskus, tudi poročilo o preskusu.

5. Proizvajalec mora na razpolago nacionalnim oblastem še deset let po izdelavi zadnje varnostne komponente hraniti:

- dokumentacijo, navedeno v tretji alineji drugega odstavka 3.1. točke,
- dopolnitve, določene v drugem odstavku 3.4. točke,
- odločitve in poročila priglašene organa, navedene v zadnjem odstavku 3.4. točke ter v 4.3. in 4.4. točki.

6. Vsak priglašeni organ mora drugim priglašenim organom dostaviti ustrezne informacije, ki zadevajo izdane in uma knjene odobritve sistemov zagotavljanja kakovosti.