

## PRILOGA IX

### POPOLNO ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI

#### (modul H)

1. Popolno zagotavljanje kakovosti je postopek, s katero proizvajalec varnostne komponente, ki izpolnjuje zahteve iz 2. točke, zagotovi in izjavi, da varnostne komponente izpolnjujejo zahteve tega pravilnika, ki veljajo zanje, in da bo varnostna komponenta dvigalu, v katerem je pravilno montirana, omogočila izpolnjevanje zahtev tega pravilnika.

Proizvajalec 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 priglšenega organa, odgovornega za nadzor, kakor je določeno v 4. točki.

2. Proizvajalec mora upravljati odobren sistem zagotavljanja kakovosti za načrtovanje, izdelavo in končni pregled varnostnih komponent ter preskušanje, kakor je določeno v 3. točki in mora biti nadzorovan, kakor je določeno v 4. točki.

#### 3. Sistem zagotavljanja kakovosti

- 3.1. Proizvajalec mora pri priglšenem organu vložiti prošnjo za presojo svojega sistema zagotavljanja kakovosti.

Prošnja mora vsebovati:

- vse ustrezne informacije o varnostnih komponentah,
- dokumentacijo o sistemu zagotavljanja kakovosti.

- 3.2. Sistem zagotavljanja kakovosti mora zagotoviti skladnost varnostnih komponent z zahtevami tega pravilnika, ki veljajo zanje in omogočiti dvigalom, v katerih so pravilno montirane, da izpolnjujejo te zahteve.

Vse sestavine, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, je treba sistematsko in metodično dokumentirati v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Ta dokumentacija sistema zagotavljanja kakovosti mora zagotavljati splošno razumevanje politik kakovosti in postopkov kot so programi, načrti, priročniki in zapisi kakovosti.

Še zlasti mora vsebovati ustrezen opis:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede načrtovanja in kakovosti varnostnih komponent,
- specifikacij tehničnih načrtov, vključno s standardi, ki bodo uporabljeni, in kjer standardi, navedeni v 9. členu tega pravilnika, ne bodo v celoti uporabljeni, sredstev, ki bodo uporabljena za zagotovitev izpolnjevanja osnovnih zahtev tega pravilnika, ki veljajo za varnostne komponente,
- tehnik kontrole in preverjanja načrtov, postopkov in sistematičnih dejanj, ki bodo uporabljeni pri načrtovanju varnostnih komponent,
- ustreznih tehnik proizvodnje, nadzora kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih dejanj, ki bodo uporabljeni,
- pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej ter pogostnost njihovega izvajanja,
- zapise kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o preverjanju meril, poročila o kvalifikacijah zadevnega osebja itd.,
- sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti načrta in proizvoda ter učinkovitega delovanja sistema zagotavljanja kakovosti.

- 3.3 Priglšeni organ mora presoditi sistem zagotavljanja kakovosti, da bi odločil, če izpolnjuje zahteve iz 3.2. točke. 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 proizvajalčevih prostorov.

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

- 3.4. Proizvajalec varnostnih komponent se mora zavezati, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema zagotavljanja kakovosti, kakor je bil odobren in zagotoviti, da se ga vzdržuje na primeren in učinkovit način.

Proizvajalec 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 bo spremenjeni sistem zagotavljanja kakovosti še vedno izpolnjeval zahteve, navedene v 3.2. točki, ali je potrebna vnovična presoja.

Proizvajalca mora obvestiti o svoji odločitvi. 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 varnostnih komponent primerno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema zagotavljanja kakovosti.

- 4.2. Proizvajalec varnostnih komponent mora priglašenemu organu omogočiti dostop do krajev načrtovanja, proizvodnje, pregledovanja, preskušanja in shranjevanja zaradi namenov pregledovanja in mu zagotoviti vse potrebne informacije, še zlasti:

- dokumentacijo o sistemu zagotavljanja kakovosti,
- zapise kakovosti, zagotovljene za načrtovalni del sistema kakovosti kot so rezultati analiz, izračunov, preskusov itd.,
- zapise kakovosti, zagotovljene za proizvodni del sistema zagotavljanja kakovosti kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o preverjanju meril, poročila o kvalifikacijah zadevne osebe itd.

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

- 4.4. Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca varnostnih komponent. Ob takšnih obiskih lahko priglašeni organ izvede ali da v izvajanje preskuse, da preveri pravilno delovanje sistema zagotavljanja kakovosti, kjer je treba. Proizvajalcu varnostnih komponent mora preskrbeti poročilo o obisku, če je bil opravljen preskus pa tudi poročilo o preskusu.

5. Proizvajalec varnostnih komponent ali njegov pooblaščen zastopnik mora na razpolago nacionalnim oblastem še deset let po izdelavi zadnje varnostne komponente hraniti:

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

Če niti proizvajalec varnostnih komponent niti njegov pooblaščen zastopnik nimata sedeža v Evropski uniji, obveznost za hranjenje razpoložljive tehnične dokumentacije preide na osebo, ki varnostno komponento da na slovenski trg.

6. Vsak priglašeni organ mora drugim priglašenim organom predložiti ustrezne informacije o potrjenih in umaknjenih odobritvah sistemov zagotavljanja kakovosti.

7. Gradiva in korespondenca v zvezi s postopki popolnega zagotavljanja kakovosti morajo biti sestavljeni v enem od uradnih jezikov države članice, kjer je sedež priglašene organa, ali v jeziku, ki je zanj sprejemljiv.