

PRILOGA XII

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI IZDELKA ZA DVIGALA

(modul E)

1. Zagotavljanje kakovosti izdelka je postopek, s katerim monter dvigala, ki izpolnjuje zahteve 2. točke, zagotovi in izjavi, da so montirana dvigala skladna s tipom, kakor je opisan v certifikatu o ES-pregledu tipa in izpolnjujejo zahteve tega pravilnika, ki veljajo zanje.

Monter dvigala mora na vsako dvigalo pritrditi oznako CE in sestaviti ES-izjavo o skladnosti. Oznaka CE mora biti opremljena z identifikacijsko številko priglašene organa, odgovornega za nadzor, kakor je določeno v 4. poglavju.

2. Monter dvigala mora pri končnem pregledu dvigala in pri preskušanju uporabiti odobren sistem zagotavljanja kakovosti, kakor je opredeljeno v 3. točki in mora biti nadzorovan, kakor je določeno v 4. točki.

3. Sistem zagotavljanja kakovosti

- 3.1. Monter dvigala mora prošnjo za presojo svojega sistema zagotavljanja kakovosti za zadevna dvigala vložiti pri priglašenem organu, katerega izbere sam.

Prošnja mora vsebovati:

- vse pomembne informacije za obravnavana dvigala,
- dokumentacijo o sistemu zagotavljanja kakovosti,
- tehnično dokumentacijo za odobrena dvigala in izvod certifikatov o ES-pregledu tipa.

- 3.2. V skladu s sistemom zagotavljanja kakovosti je treba vsako dvigalo pregledati in izvesti ustrezne preskuse, kakor so določeni v ustreznih standardih, navedenih v 9. členu tega pravilnika, ali enakovredne preskuse, da bi zagotovili njegovo skladnost z ustreznimi zahtevami tega pravilnika.

Vse sestavine, zahteve in določbe, ki jih je sprejel monter dvigala, je treba sistematsko in metodično dokumentirati v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Ta dokumentacija sistema zagotavljanja kakovosti mora zagotavljati splošno razumevanje programov, načrtov, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Še zlasti mora vsebovati ustrezen opis:

- a) ciljev kakovosti,
- b) organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti dvigal,
- c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred dajanjem v promet in vključujejo vsaj preskuse, opredeljene v 4. b) točki Priloge VI,
- 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 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 dvigal.)

Presojevalna skupina mora imeti vsaj enega člana z izkušnjami pri presojanju zadevne tehnologije dvigal. Postopek presoje mora vključevati obisk prostorov monterja dvigal in kraja montaže.

Monterja dvigala je treba obvestiti o odločitvi. To obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev na podlagi presoje.

- 3.4. Monter dvigala se mora zavezati, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema zagotavljanja kakovosti, kakor je bil odobren ter zagotoviti njegovo primerno in učinkovito vzdrževanje.

Monter dvigala mora obveščati priglašeni organ, ki je odobril sistem zagotavljanja kakovosti, o kakršnih koli name-ranih 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, in ali je potrebna vnovična presoja.

O svoji odločitvi mora obvestiti monterja dvigala. 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 monter dvigala ustrezno izpolnjuje zahteve, ki izhajajo iz odobrenega sistema zagotavljanja kakovosti.

- 4.2. Monter dvigala mora priglašenemu organu omogočiti dostop do krajev pregledovanja in preskušanja zaradi namenov pregledovanja ter mu zagotoviti 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 monter dvigala vzdržuje in uporablja sistem zagotavljanja kakovosti in monterju dvigal zagotoviti poročilo o pregledu.

- 4.4. Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obiše kraje montaže dvigal.

Ob takšnih obiskih lahko priglašeni organ izvede ali da v izvajanje preskuse, da preveri ustrezno delovanje sistema zagotavljanja kakovosti in, kadar je treba, dvigala. Monterju dvigala mora zagotoviti poročilo o obisku, če je bil opravljen preskus pa tudi poročilo o preskusu.

5. Monter dvigala mora na razpolago nacionalnim oblastem še deset let po izdelavi zadnjega dvigala 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 predložiti ustrezne informacije o potrjenih in umaknjenih odobritvah sistemov zagotavljanja kakovosti.