

## PRILOGA XIV

### ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI PROIZVODNJE

#### (modul D)

1. Zagotavljanje kakovosti proizvodnje je postopek, s katerim monter dvigala, ki izpolnjuje zahteve iz 2. točke, zagotovi in izjavi, da dvigala izpolnjujejo zahteve tega pravilnika, ki veljajo zanje. Monter dvigala mora na vsako dvigalo pritrditi oznako CE in sestaviti pisno ES-izjavo o skladnosti. Oznaka CE mora biti opremljena z identifikacijskim simbolom priglašene organa, odgovornega za nadzor, kakor je določeno v 4. točki.
2. Monter dvigala mora upravljati odobren sistem zagotavljanja kakovosti za proizvodnjo, montažo, končni pregled dvigal ter preskušanje, kot je opredeljeno v 3. točki in mora biti nadzorovan, kakor je določeno v 4. točki.
3. **Sistem zagotavljanja kakovosti**
- 3.1. Proizvajalec mora pri priglašenem organu, katerega izbere sam, vložiti prošnjo za presojo svojega sistema zagotavljanja kakovosti.

Prošnja mora vsebovati:

- vse ustrezne informacije o dvigalih,
- dokumentacijo, ki zadeva sistem zagotavljanja kakovosti,
- tehnično dokumentacijo odobrenega tipa in izvod certifikata o ES-pregledu tipa.

- 3.2. Sistem zagotavljanja kakovosti mora zagotoviti skladnost dvigal z zahtevami tega pravilnika, ki veljajo zanje.

Vse sestavine, zahteve in določbe, ki jih je sprejel monter dvigala, je treba sistematsko in metodično dokumentirati v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema zagotavljanja kakovosti mora omogočati dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Še zlasti mora vsebovati ustrezen opis:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede načrtovanja in kakovosti dvigal,
- tehnik proizvodnje, nadzorovanja kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki bodo uporabljeni,
- pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred montažo, med njo in po njej (ti preskusi vključujejo vsaj preskuse, ki so navedeni v 4. b) točki Priloge VI),
- zapisov 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 dvigal ter učinkovitega delovanja sistema zagotavljanja kakovosti.

- 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 s pregledom monterjevih prostorov.

Monterja dvigala je treba obvestiti o odločitvi. 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 in zagotoviti, da se sistem primerno in učinkovito vzdržuje.

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

Monterja dvigala 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 monter dvigala ustrezno izpolnjuje zahteve, ki izhajajo iz odobrenega sistema zagotavljanja kakovosti.

- 4.2. Monter dvigala mora priglašenemu organu omogočiti dostop do krajev proizvodnje, pregledovanja, sestavljanja, montaže, preskušanja in skladiščenja zaradi namenov pregledovanja ter mu zagotoviti vse potrebne informacije, še zlasti:

- dokumentacijo o sistemu zagotavljanja kakovosti,
- 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 redno izvajati preglede za zagotovitev, da monter dvigala vzdržuje in uporablja sistem zagotavljanja kakovosti ter monterju zagotoviti poročilo o pregledu.

- 4.4. Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče monterja dvigal. Ob takšnih obiskih lahko priglašeni organ izvede ali da v izvajanje preskuse, da preveri ustrezno delovanje sistema zagotavljanja kakovosti, če je treba. Monterju dvigal 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 proizvodnji dvigala hraniti:

- dokumentacijo, navedeno v drugi 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 dati ustrezne informacije o potrjenih in umaknjenih odobritvah sistemov zagotavljanja kakovosti.

7. Dokumentacija in korespondenca v zvezi s postopki zagotavljanja kakovosti proizvodnje morata biti sestavljeni v uradnem jeziku države članice, kjer je sedež priglašene organa, ali v jeziku, ki je zanj sprejemljiv.