

PRILOGA 7**SKLADNOST NA PODLAGI POPOLNEGA ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI
ZA VARNOSTNE KOMPONENTE
(modul H)**

1. Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti za varnostne komponente je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim priglašeni organ oceni proizvajalčev sistem kakovosti za zagotovitev, da so varnostne komponente načrtovane, proizvedene, pregledane in preskušene tako, da izpolnjujejo veljavne zahteve iz Priloge 1 tega pravilnika ter da v dvigalu, v katerem so pravilno nameščene, omogočijo izpolnjevanje navedenih zahtev.
2. **Obveznosti proizvajalca**

Proizvajalec upravlja odobren sistem kakovosti za načrt, proizvodnjo, končni pregled in preskušanje varnostnih komponent, kakor je določeno v 3. točki, in zanj velja nadzor iz 4. točke.
3. **Sistem kakovosti**
 - 3.1 Proizvajalec vloži vlogo za oceno sistema kakovosti pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam. Vloga vključuje:
 - a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
 - b) naslov prostorov, kjer so varnostne komponente načrtovane, proizvedene, pregledane in preskušene;
 - c) vse ustrezne informacije o varnostnih komponentah, ki bodo proizvedene;
 - č) tehnično dokumentacijo iz 3. točke A poglavja Priloge 4 tega pravilnika za en vzorec iz vsake kategorije varnostnih komponent, ki bo proizvedena;
 - d) dokumentacijo o sistemu kakovosti,
 - e) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu.
 - 3.2 Sistem kakovosti zagotovi, da varnostne komponente izpolnjujejo pogoje iz 1. točke. Vse sestavine, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov, načrtov, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

- a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede načrtovanja in kakovosti proizvoda;
- b) specifikacij tehničnih načrtov, vključno s standardi, ki se bodo uporabljali in, kadar ustrezni harmonizirani standardi ne bodo uporabljeni ali ne bodo uporabljeni v celoti, sredstev, vključno z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami, ki bodo uporabljena za zagotavljanje izpolnjevanja pogojev iz 1. točke;
- c) tehnik nadzora in preverjanja načrtovanja, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri načrtovanju varnostnih komponent;
- č) ustreznih tehnik proizvodnje, nadzora in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki bodo uporabljeni;
- d) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred proizvodnjo, med njo in po njej, ter pogostnost njihovega izvajanja;
- e) zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o preverjanju meril, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja;
- f) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti načrtovanja in proizvodov ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

- 3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz 3.2 točke. Priglašeni organ domneva skladnost s tistimi zahtevami glede sestavin v sistemih kakovosti, ki so skladne z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Skupina presojevalcev ima poleg izkušenj pri vodenju sistemov kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju zadevne tehnologije dvigal ter znanjem o bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtevah iz Priloge 1 tega pravilnika. Pregled vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

Skupina presojevalcev pregleda tehnično dokumentacijo iz 3.1 č) točke, da preveri, ali je proizvajalec zmožen identificirati veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge 1 ter izvesti potrebne preglede za zagotovitev skladnosti varnostnih komponent z navedenimi zahtevami.

Proizvajalca in, kadar pride v poštev, njegovega pooblaščenega zastopnika obvesti o odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

- 3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kakor je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.
- 3.5 Proizvajalec priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, obvešča o kakršni koli nameravani spremembi sistema kakovosti.

Priglašeni organ predlagane spremembe oceni in odloči, ali bo spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjeval zahteve iz 3.2 točke in ali je potrebno ponovno ocenjevanje.

Proizvajalca obvesti o svoji odločitvi. Obvestilo vsebuje ugotovitve ocenjevanja in utemeljeno odločitev o oceni.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec primerno izpolnjuje zahteve iz odobrenega sistema kakovosti.
- 4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za načrtovanje, proizvodnjo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:
 - a) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
 - b) zapise o kakovosti, predvidene v načrtovalnem delu sistema kakovosti, kot so rezultati analiz, izračuni, preskusi;
 - c) tehnično dokumentacijo za proizvedene varnostne komponente;
 - č) zapise o kakovosti, predvidene v proizvodnem delu popolnega sistema kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusu, podatki o preverjanju meril, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja.
- 4.3 Priglašeni organ opravlja periodične preglede, da ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu preskrbi poročilo o pregledu.
- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalca. Priglašeni organ lahko med takšnimi obiski, če je potrebno, izvede ali da izvesti preskuse, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu preskrbi poročilo o obisku in, če so bili preskusi izvedeni, poročilo o preskusih.

5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašenega organa iz 3.1 točke identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno varnostno komponento, ki izpolnjuje zahteve iz 1. točke.
- 5.2 Proizvajalec za vsako varnostno komponento pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in hrani izvod na razpolago organom za nadzor trga še deset let po tem, ko je bila zadevna komponenta dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje varnostno komponento, za katero je bila pripravljena.

6. Proizvajalec hrani na razpolago organom za nadzor trga še deset let po tem, ko je bila varnostna komponenta dana na trg:
- a) dokumentacijo iz 3.1 d) točke,
 - b) tehnično dokumentacijo iz 3.1 č) točke,
 - c) podatke v zvezi s spremembo iz prvega odstavka 3.5 točke,
 - č) odločitve in poročila priglašenega organa iz tretjega odstavka 3.5 točke ter 4.3 in 4.4 točke.

7. Vsak priglašeni organ obvesti ministrstvo o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in mu periodično ali na zahtevo predloži seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih odobritev.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o odobritvah sistema kakovosti, ki jih je zavrnil, začasno preklical ali preklical, in jih na zahtevo obvesti o odobritvah, ki jih je izdal.

Priglašeni organ Komisiji in državam članicam na zahtevo predloži izvod izdane odobritve sistema kakovosti.

Priglašeni organ hrani izvode odločitev o odobritvi, njenih prilog in dodatkov ter tehnično dokumentacijo še 15 let od datuma njihove izdaje.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz 3.1, 3.5, 5. in 6. točke lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.