

PRILOGA 10

**SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI
PROIZVODA ZA DVIGALA
(modul E)**

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim priglašeni organ oceni monterjev sistem kakovosti proizvoda za zagotovitev, da so dvigala skladna z odobrenim tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, ali dvigalom, ki je bilo načrtovano in proizvedeno na podlagi popolnega sistema kakovosti, ki je bil odobren v skladu s Prilogo 11 tega pravilnika, in da izpolnjujejo veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge 1 tega pravilnika.

2. Obveznosti monterja

Monter upravlja odobren sistem kakovosti za končni pregled in preskušanje dvigala, kakor je določeno v 3. točki, in zanj velja nadzor iz 4. točke.

3. Sistem kakovosti

- 3.1 Monter vloži vlogo za oceno njegovega sistema kakovosti za dvigala pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere sam.

Vloga vključuje:

- a) ime in naslov monterja in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, tudi njegovo ime in naslov;
- b) vse pomembne informacije o dvigalih, ki bodo montirana;
- c) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- č) tehnično dokumentacijo za dvigala, ki bodo montirana;
- d) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu.

- 3.2 V skladu s sistemom kakovosti se vsako dvigalo pregleda in opravijo se ustrezni preskusi, kakor so odločeni v ustreznih harmoniziranih standardih, ali enakovredni preskusi, da se zagotovi njegova skladnost z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge 1 tega pravilnika.

Vse sestavine, zahteve in določbe, ki jih je sprejel proizvajalec, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Ta dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Vsebuje zlasti ustrezen opis:

- a) ciljev kakovosti;
- b) organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede kakovosti proizvoda;

- c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred dajanjem na trg in vključujejo vsaj preskuse, opredeljene v 3.3 točki Priloge 5 tega pravilnika;
- č) sredstev za spremljanje učinkovitega delovanja sistema kakovosti;
- d) zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o preverjanju meril, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja.

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 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 prostorov monterja in kraja montaže.

Monterja obvesti o odločitvi. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

3.4 Monter se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema kakovosti, kot je bil odobren, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.

3.4.1 Monter mora obveščati priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršni koli nameravani spremembi sistema.

3.4.2 Priglašeni organ predlagane spremembe oceni in odloči, ali spremenjen sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz 3.2 točke in ali je potrebno ponovno ocenjevanje.

O svoji odločitvi obvesti monterja ali po potrebi njegovega pooblaščenega zastopnika. Obvestilo vsebuje ugotovitve ocenjevanja in utemeljeno odločitev o oceni.

Priglašeni organ namesti ali da namestiti svojo identifikacijsko številko poleg oznake CE v skladu z 19. in 20. členom tega pravilnika.

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da monter ustrezno izpolnjuje zahteve, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2 Monter priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za montažo, pregledovanje, preskušanje in skladiščenje ter mu zagotovi vse potrebne informacije, še zlasti:

- a) dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- b) tehnično dokumentacijo,
- c) zapise o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o preverjanju meril, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebja itd.

4.3 Priglašeni organ opravlja periodične preglede, da ugotovi, ali monter vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter monterju preskrbi poročilo o pregledu.

4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče kraje montaže dvigal.

Priglašeni organ lahko med takšnimi obiski, če je potrebno, izvede ali da izvesti preskuse, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti in dvigala. Priglašeni organ monterju preskrbi poročilo o obisku in, če so bili preskusi izvedeni, poročilo o preskusih.

5. Monter hrani na razpolago organom za nadzor trga še deset let po tem, ko je bilo zadnje dvigalo dano na trg:

a) dokumentacijo iz 3.1 c) točke,

b) tehnično dokumentacijo iz 3.1 č) točke,

c) podatke v zvezi s spremembami iz 3.4.1 točke,

č) odločitve in poročila priglašenega organa iz drugega odstavka 3.4.2 točke ter 4.3 in 4.4 točke.

6. Vsak priglašeni organ obvesti ministrstvo o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in mu periodično ali na zahtevo predloži seznam zavrnjenih, 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.

7. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

7.1 Monter namesti oznako CE v kabino vsakega dvigala, ki izpolnjuje bistvene zdravstvene in varnostne zahteve tega pravilnika, poleg oznake CE pa na odgovornost priglašenega organa iz 3.1 točke namesti identifikacijsko številko tega organa.

7.2 Monter za vsako dvigalo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in izvod izjave hrani na razpolago organom za nadzor trga še deset let po tem, ko je bilo dvigalo dano na trg. Na zahtevo organov za nadzor trga predloži izvod izjave EU o skladnosti.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti monterja iz 3.1, 3.4.1, 5. in 7. točke lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.