

PRILOGA 12

**SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI
PROIZVODNJE ZA DVIGALA
(modul D)**

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnje za dvigala je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim priglašeni organ oceni monterjev sistem kakovosti proizvodnje za zagotovitev, da so montirana dvigala skladna z odobrenim tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, ali dvigalom, ki je bilo načrtovano in proizvedeno na podlagi sistema kakovosti, odobrenega 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 proizvodnjo, sestavo, montažo, 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 sistema kakovosti 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 Sistem kakovosti mora zagotoviti skladnost dvigal 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. 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 kakovosti proizvoda;

- b) proizvodnje, tehnik kontrole in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred montažo, med njo in po njej;
- č) zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o preverjanju meril, poročila o strokovni usposobljenosti zadevnega osebjaja;
- d) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti proizvoda in 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 sistemu 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 vsebuje ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev o oceni.

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

3.4.1 Monter obvešča 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, kadar pride v poštev, 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 iz odobrenega sistema kakovosti.

4.2 Monter priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za proizvodnjo, sestavljanje, 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 osebjaja.

- 4.3 Priglašeni organ opravlja periodične preglede, da ugotovi, ali monter vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter monterju preskrbi poročilo o presoji.
- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče monterja. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je potrebno, izvesti ali dati izvesti preskuse, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ monterju preskrbi poročilo o obisku in, če so bili preskusi izvedeni, tudi poročilo o preskusih.
5. Monter hrani na razpolago organom za nadzor trga še deset let po tem, ko je bilo 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 zagotovi 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 umaknil, 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 še 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.
