

PRILOGA 6**SKLADNOST S TIPOM NA PODLAGI ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PROIZVODA ZA VARNOSTNE KOMPONENTE (modul E)**

1. Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvoda za varnostne komponente je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim priglašeni organ oceni proizvajalčev sistem kakovosti za zagotovitev, da so varnostne komponente proizvedene in spremljane v skladu s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, da izpolnjujejo veljavne zahteve iz Priloge 2 tega pravilnika, ter da bodo dvigalu, v katerem so pravilno nameščene, omogočile izpolnjevanje navedenih zahtev.

2. **Obveznosti proizvajalca**

Proizvajalec upravlja odobreni sistem kakovosti za končni pregled in preskušanje varnostnih komponent, kakor je določeno v 3. točki te priloge, in mora biti nadzorovan, kakor je določeno v 4. točki te priloge.

3. **Sistem kakovosti**

- 3.1 Proizvajalec vloži vlogo za oceno svojega sistema kakovosti za varnostne komponente pri priglašenem organu, ki ga sam izbere.

Vloga vključuje:

- a) ime in naslov proizvajalca, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, pa tudi njegovo ime in naslov;
- b) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu;
- c) naslov prostorov, kjer se opravljata končni pregled in preskus varnostnih komponent;
- č) vse pomembne informacije o varnostnih komponentah, ki bodo proizvedene;
- d) dokumentacijo v zvezi s sistemom kakovosti;
- e) tehnično dokumentacijo za odobrene varnostne komponente in izvod certifikata o EU-pregledu tipa.

- 3.2 V sistemu kakovosti se vsaka varnostna komponenta pregleda in se opravijo ustrezni preskusi, kakor so opredeljeni v ustreznih harmoniziranih standardih, ali enakovredni preskusi, da se zagotovi njegovo izpolnjevanje pogojev iz 1. točke te priloge. 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, načrtov, priročnikov in zapisov.

Vsebuje zlasti ustrezni opis:

- a) ciljev kakovosti;
- b) organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva v zvezi s kakovostjo proizvodov;
- c) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni po koncu proizvodnje;
- č) sredstev za spremljanje učinkovitega delovanja sistema kakovosti in
- d) zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o preverjanju meril, poročila o strokovni usposobljenosti osebja in podobno.

- 3.3 Priglašeni organ oceni sistem kakovosti, da določi, ali izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 te priloge. 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 s sistemi vodenja kakovosti vsaj enega člana z izkušnjami pri ocenjevanju tehnologije dvigal ter z znanjem o bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtevah iz Priloge 2 tega pravilnika.

Pregled vključuje ocenjevalni obisk proizvajalčevih prostorov.

Skupina presojevalcev pregleda tehnično dokumentacijo, navedeno v podtočki e) točke 3.1 te priloge, za preverjanje sposobnosti proizvajalca, da ugotovi ustrezne zahteve iz tega pravilnika in izvede potrebne preglede za zagotovitev, da varnostne komponente izpolnjujejo te zahteve.

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

- 3.4 Proizvajalec se zaveže, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, ter ga vzdrževal, da ostane ustrezen in učinkovit.
- 3.5 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik obvešča priglašeni organ, ki je odobril sistem kakovosti, o kakršnih koli nameravanih spremembah sistema kakovosti.

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

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

4. Nadzor, za katerega je odgovoren priglašeni organ

- 4.1 Namen nadzora je zagotoviti, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje zahteve, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti.
- 4.2 Proizvajalec priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za končno 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 osebja.
- 4.3 Priglašeni organ opravlja periodične preglede, da ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu zagotovi poročilo o pregledu.
- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče proizvajalčeve prostore, kjer se opravljata končni pregled in preskus varnostnih komponent.

Priglašeni organ lahko med takšnimi obiski, če je to potrebno, izvede ali da izvesti preskuse, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu zagotovi poročilo o obisku, če je bil preskus izveden, pa tudi poročilo o preskusu.

5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.1 te priloge identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno varnostno komponento, ki izpolnjuje pogoje iz 1. točke te priloge.
- 5.2 Proizvajalec za vsako varnostno komponento pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in hrani izvod na voljo pristojnim inšpekcijskim organom še deset let po tem, ko je bila komponenta dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje varnostno komponento, za katero je bila pripravljena.
6. Proizvajalec hrani na voljo pristojnim inšpekcijskim organom še deset let po tem, ko je bila varnostna komponenta dana na trg:
- a) tehnično dokumentacijo, navedeno v podtočki e) točke 3.1 te priloge,
 - b) dokumentacijo, navedeno v podtočki d) točke 3.1 te priloge,
 - c) podatke v zvezi s spremembo iz točke 3.5 te priloge,
 - č) odločitve in poročila priglašenega organa iz tretjega odstavka točke 3.5 ter točk 4.3 in 4.4 te priloge.
7. 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 Evropski komisiji in državam članicam na zahtevo predloži izvod izdane odobritve sistema kakovosti.

8. Pooblaščen zastopnik

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