

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 2 tega pravilnika ter da v dvigalu, v katerem so pravilno nameščene, omogočijo izpolnjevanje navedenih zahtev.

2. **Obveznosti proizvajalca**

Proizvajalec upravlja odobreni sistem kakovosti za načrt, proizvodnjo, končni pregled in preskušanje varnostnih komponent, kakor je določeno v 3. točki te priloge, in zanj velja nadzor iz 4. točke te priloge.

3. **Sistem kakovosti**

- 3.1 Proizvajalec vloži vlogo za oceno sistema kakovosti pri enem priglašenem organu, ki ga izbere sam. Vloga vključuje:

- a) ime in naslov proizvajalca, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, pa 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 poglavja A Priloge 4 tega pravilnika za en vzorec iz vsakega tipa 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 te priloge. 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 ustrezni 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, kadar ustrezni harmonizirani standardi ne bodo uporabljeni ali ne bodo uporabljeni v celoti, pa tudi sredstev, vključno z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami, ki bodo uporabljene za zagotavljanje izpolnjevanja pogojev iz 1. točke te priloge;
- 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 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 točke 3.2 te priloge. Priglašeni organ domneva skladnost z zahtevami glede sestavin v sistemih kakovosti, ki so v skladu z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Skupina presojevalcev ima poleg izkušenj z vodenjem sistemov 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 č) točke 3.1 te priloge, da preveri, ali je proizvajalec zmožen izpolniti veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge 2 ter izvesti potrebne preglede za zagotovitev skladnosti varnostnih komponent z navedenimi zahtevami.

Proizvajalca in, kadar je to ustrezno, 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 točke 3.2 te priloge 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 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 obiše proizvajalca. 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 so bili preskusi izvedeni, pa tudi poročilo o preskusih.

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 zahteve 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) dokumentacijo, navedeno v podtočki d) točke 3.1 te priloge,
 - b) tehnično dokumentacijo, navedeno v podtočki č) točke 3.1 te priloge,
 - c) podatke v zvezi s spremembo iz prvega odstavka točke 3.5,
 - 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 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 Evropski 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 dneva njihove izdaje.

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.