

PRILOGA 11**SKLADNOST NA PODLAGI POPOLNEGA ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI IN PREGLED NAČRTA ZA DVIGALA (modul H1)**

1. Skladnost na podlagi popolnega zagotavljanja kakovosti in pregled načrta za dvigala je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim priglašeni organ oceni monterjev sistem kakovosti, in kadar je to ustrezno, načrt dvigal za zagotovitev, da dvigala izpolnjujejo veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge 2 tega pravilnika.

2. **Obveznosti monterja**

Monter upravlja odobreni sistem kakovosti za načrt, proizvodnjo, sestavo, vgradnjo, končni pregled in preskušanje dvigala, kakor je določeno v 3. točki te priloge, in zanj velja nadzor iz 4. točke te priloge. Primernost tehničnega načrta dvigal se preveri v skladu s točko 3.3 te priloge.

3. **Sistem kakovosti**

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

Vloga vključuje:

- a) ime in naslov monterja, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, pa tudi njegovo ime in naslov;
- b) vse ustrezne informacije o dvigalih, ki bodo vgrajena, zlasti tiste, ki so v pomoč pri razumevanju odnosa med načrtom in delovanjem dvigala;
- c) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- č) tehnično dokumentacijo, opisano v 3. točki poglavja B Priloge 4 tega pravilnika;
- d) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašenem organu.

- 3.2 Sistem kakovosti zagotavlja skladnost dvigal z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge 2 tega pravilnika. Vse sestavine, zahteve in določbe, ki jih je sprejel monter, se sistematično in metodično dokumentirajo v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Dokumentacija sistema kakovosti omogoča dosledno razlago programov kakovosti, načrtov, priročnikov in zapisov o kakovosti.

Vsebuje zlasti ustrezni opis:

- a) ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede načrtovanja in kakovosti proizvodov;
- b) specifikacij tehničnih načrtov, vključno s standardi, ki se bodo uporabljali, kadar ustrezni harmonizirani standardi ne bodo uporabljeni v celoti, pa sredstev, vključno z drugimi ustreznimi tehničnimi specifikacijami, ki bodo uporabljene za zagotavljanje izpolnjevanja veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge 2 tega pravilnika;
- c) tehnik kontrole in preverjanja načrtov, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali pri načrtovanju dvigal;
- č) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni ob prejemu zalog materialov, komponent in montažnih podsestavov;
- d) ustreznih tehnik sestavljanja, montaže, kontrole kakovosti in zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki se bodo uporabljali;
- e) pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred vgradnjo (pregled montažnih okoliščin: jašek, ohišje strojev in podobno), med njo in po njej (vključno vsaj s preskusi, opredeljenimi v točki 3.3 Priloge 5 tega pravilnika);

- f) zapisov o kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o preverjanju meril, poročila o strokovni usposobljenosti osebja;
- g) sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti načrtovanja in proizvoda ter učinkovitega delovanja sistema kakovosti.

3.3 Pregled načrta

3.3.1 Kadar načrt ni popolnoma skladen s harmoniziranimi standardi, mora priglašeni organ ugotoviti, ali je načrt v skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge 2 tega pravilnika, in kadar je, monterju izda certifikat o EU-pregledu načrta, ki opredeljuje omejitve veljavnosti certifikata in navaja podrobnosti, ki se zahtevajo za identifikacijo odobrenega načrta.

3.3.2 Kadar načrt ne izpolnjuje veljavnih bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge 2 tega pravilnika, priglašeni organ zavrne izdajo certifikata o EU-pregledu načrta in monterja ustrezno obvesti o podrobni utemeljitvi svoje zavrnitve.

Priglašeni organ mora vzdrževati svojo obveščenost o kakršnih koli spremembah splošno priznanega stanja tehnike, ki nakazuje, da odobreni načrt ne izpolnjuje več bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev iz Priloge 2 tega pravilnika, ter določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V tem primeru priglašeni organ o tem ustrezno obvesti monterja.

3.3.3 Monter priglašeni organ, ki je izdal certifikat o EU-pregledu načrta, obvešča o kakršnih koli spremembah odobrenega načrta, ki bi lahko vplivale na skladnost z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge 2 tega pravilnika ali s pogoji glede veljavnosti certifikata. Take spremembe zahtevajo od priglašene organa, ki je izdal certifikat o EU-pregledu načrta, dodatno odobritev v obliki dodatka k izvirnemu certifikatu o EU-pregledu načrta.

3.3.4 Vsak priglašeni organ obvesti ministrstvo o certifikatih o EU-pregledu načrta in katerih koli njihovih dodatkih, ki jih je izdal ali umaknil, ter mu periodično ali na zahtevo da na voljo seznam zavrnenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatov in kakršnih koli dodatkov.

Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrnenih, preklicanih, začasno preklicanih ali drugače omejenih certifikatih o EU-pregledu načrta ter jih na zahtevo obvesti o certifikatih in dodatkih, ki jih je izdal.

Evropska komisija, države članice in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo dobijo izvode certifikatov o EU-pregledu načrta in njihovih dodatkov. Evropska komisija in države članice lahko na zahtevo dobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultate pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ.

3.3.5 Monter hrani izvod certifikata o EU-pregledu načrta, njegovih prilog in dodatkov, vključno s tehnično dokumentacijo, na voljo pristojnim inšpekcijskim organom še deset let po tem, ko je bilo dvigalo dano na trg.

3.4 Ocena sistema kakovosti

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 skladne z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Skupina presojevalcev ima 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 prostorov monterja in kraja vgradnje.

Skupina presojevalcev pregleda tehnično dokumentacijo, navedeno v podtočki č) točke 3.1 te priloge, da preveri, ali je monter zmožen izpolniti veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge 2 tega pravilnika in izvesti potrebne preglede za zagotovitev skladnosti dvigala z navedenimi zahtevami.

Monterja dvigal ali po potrebi njegovega pooblaščenega zastopnika obvesti o odločitvi. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve ocenjevanja in utemeljeno odločitev o oceni.

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

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

Priglašeni organ predlagane spremembe oceni in odloči, ali spremenjeni sistem kakovosti še naprej izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 te priloge 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 iz odobrenega sistema kakovosti.

- 4.2 Monter priglašenemu organu za namene ocenjevanja omogoči dostop do prostorov za načrtovanje, proizvodnjo, sestavljanje, vgradnjo, 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) zapise o kakovosti, predvidene v delu sistema kakovosti, ki se nanaša na prejem zalog in vgradnjo, 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 monter vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter monterju zagotovi poročilo o pregledu.

- 4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče monterja v njegovih prostorih ali na kraju vgradnje dvigala. Priglašeni organ lahko med takšnimi obiski, če je to potrebno, izvede ali da izvesti preskuse, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ monterju zagotovi poročilo o obisku, če so bili preskusi izvedeni, pa poročilo o preskusih.

5. Monter hrani na voljo pristojnim inšpekcijskim organom še deset let po tem, ko je bilo dvigalo dano na trg:

- a) dokumentacijo, navedeno v podtočki c) točke 3.1 te priloge,

- b) tehnično dokumentacijo, navedeno v podtočki č) točke 3.1 te priloge,
- c) podatke v zvezi s spremembami iz drugega odstavka točke 3.5 te priloge,
- č) odločitve in poročila priglašenega organa iz četrtega odstavka točke 3.5 ter točk 4.3 in 4.4 te priloge.

6. Vsak priglašeni organ obvesti ministrstvo o izdanih ali umaknjenih odobritvah popolnega 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 umaknil, in jih na zahtevo obvesti o odobritvah, ki jih je izdal.

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

Priglašeni organ Evropski 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 iz tega pravilnika, poleg oznake CE pa na odgovornost priglašenega organa iz točke 3.1 te priloge namesti še identifikacijsko številko tega organa.
- 7.2 Monter za vsako dvigalo pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in izvod izjave hrani na voljo pristojnim inšpekcijskim organom še deset let po tem, ko je bilo dvigalo dano na trg. Na zahtevo pristojnih inšpekcijskih organov predloži izvod izjave EU o skladnosti.

8. Pooblaščen zastopnik

Obveznosti monterja iz točk 3.1, 3.3.3 in 3.3.5, 5. ter 7. točke te priloge lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolnjuje pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.