

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 vgrajena dvigala skladna z odobrenim tipom, kot je opisan v certifikatu o EU-pregledu tipa, ali z 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 2 tega pravilnika.

2. **Obveznosti monterja**

Monter upravlja odobreni sistem kakovosti za 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.

3. **Sistem kakovosti**

- 3.1 Monter vloži vlogo za oceno sistema kakovosti pri enem priglašnem 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 pomembne informacije o dvigalih, ki bodo vgrajena;
- c) dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- č) tehnično dokumentacijo za dvigala, ki bodo vgrajena;
- d) pisno izjavo, da enaka vloga ni bila vložena pri nobenem drugem priglašnem organu.

- 3.2 Sistem kakovosti mora zagotoviti skladnost dvigal z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz Priloge 2 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 ustrezni 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 osebja;
- 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 točke 3.2 te priloge. Priglašeni organ domneva skladnost z zahtevami glede sestavin v sistemu kakovosti, ki so v skladu 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.

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 spremenjeni sistem kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2 te priloge in ali je potrebno ponovno ocenjevanje.

O svoji odločitvi obvesti monterja ali, kadar je to ustrezno, 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, vgradnjo, 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 monter vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter monterju zagotovi poročilo o presoji.

4.4 Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče monterja. Med takšnimi obiski sme priglašeni organ, če je to potrebno, izvesti ali dati izvesti preskuse, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ monterju zagotovi poročilo o obisku, če so bili preskusi izvedeni, pa tudi 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 podtočki č) točke 3.1 te priloge,
- c) podatke v zvezi s spremembami iz točke 3.4.1 te priloge,
- č) odločitve in poročila priglašenega organa iz drugega odstavka točke 3.4.2 ter točk 4.3 in 4.4 te priloge.

6. Vsak priglašeni organ obvesti ministrstvo o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in mu periodično ali na zahtevo zagotovi 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 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 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 in 3.4.1 ter 5. in 7. točke te priloge lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni pooblaščen zastopnik, če so navedene v pooblastilu.
