

**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 skladno s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa, da izpolnjujejo veljavne zahteve iz Priloge 1 tega pravilnika ter da bodo dvigalu, v katerem so pravilno nameščene, omogočile izpolnjevanje navedenih zahtev.

2. Obveznosti proizvajalca

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

3. Sistem kakovosti

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

Vloga vključuje:

- a) ime in naslov proizvajalca in, če je vlogo vložil pooblaščen zastopnik, 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 opravijo se ustrezni preskusi, kakor so opredeljeni v ustreznih harmoniziranih standardih, ali enakovredni preskusi, da se zagotovi njegovo izpolnjevanje pogojev iz 1. točke. 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 ustrezen 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 zadevnega osebja itd.

- 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 sistemih kakovosti, ki so skladne z ustreznimi specifikacijami ustreznega harmoniziranega standarda.

Skupina presojevalcev ima poleg izkušenj pri sistemih vodenja kakovosti 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 proizvajalčevih prostorov.

Skupina presojevalcev pregleda tehnično dokumentacijo iz 3.1 e) točke za preverjanje sposobnosti proizvajalca, da ugotovi ustrezne zahteve iz tega pravilnika, in izvede potrebne preglede, da zagotovi, 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 nameranih spremembah sistema kakovosti.

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.

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 zadevnega osebja.
- 4.3 Priglašeni organ opravlja periodične preglede, da ugotovi, ali proizvajalec vzdržuje in uporablja sistem kakovosti, ter proizvajalcu preskrbi 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 potrebno, izvede ali da izvesti preskuse, da preveri pravilno delovanje sistema kakovosti. Priglašeni organ proizvajalcu preskrbi poročilo o obisku in, če je bil preskus izveden, poročilo o preskusu.

5. Oznaka CE in izjava EU o skladnosti

- 5.1 Proizvajalec namesti oznako CE in na odgovornost priglašenega organa iz 3.1 točke identifikacijsko številko tega organa na vsako posamezno varnostno komponento, ki izpolnjuje pogoje iz 1. točke.
- 5.2 Proizvajalec za vsako varnostno komponento pripravi pisno izjavo EU o skladnosti in hrani izvod na razpolago organom za nadzor trga še deset let po tem, ko je bila zadevna komponenta dana na trg. Izjava EU o skladnosti opredeljuje varnostno komponento, za katero je bila pripravljena.
6. Proizvajalec hrani na razpolago organom za nadzor trga še deset let po tem, ko je bila varnostna komponenta dana na trg:
- a) tehnično dokumentacijo iz 3.1 e) točke,
 - b) dokumentacijo iz 3.1 d) točke,
 - c) podatke v zvezi s spremembo iz 3.5 točke,
 - č) odločitve in poročila priglašenega organa iz tretjega odstavka 3.5 točke ter 4.3 in 4.4 točke.
7. Vsak priglašeni organ obvesti ministrstvo o izdanih ali umaknjenih odobritvah sistema kakovosti in mu periodično ali na zahtevo predloži seznam zavrženih, 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 Komisiji in državam članicam na zahtevo predloži izvod izdane odobritve sistema kakovosti.

8. Pooblaščen zastopnik

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