

PRILOGA XIII

POPOLNO ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI ZA DVIGALA

(modul H)

1. Popolno zagotavljanje kakovosti je postopek, s katerim monter dvigala, ki izpolnjuje zahteve iz 2. točke, zagotovi in izjavi, da dvigala izpolnjujejo zahteve tega pravilnika, ki veljajo zanje.

Monter dvigala mora na vsako dvigalo pritrditi oznako CE in sestaviti ES-izjavo o skladnosti. Oznaka CE mora biti opremljena z identifikacijsko številko priglašene organa, odgovornega za nadzor, kakor je določeno v 4. točki.

2. Monter dvigala mora upravljati odobren sistem zagotavljanja kakovosti za načrtovanje, izdelavo, sestavo, montažo in končni pregled dvigal ter preskušanje, kakor je opredeljeno v 3. točki in mora biti nadzorovan, kakor je določeno v 4. točki.

3. Sistem zagotavljanja kakovosti

- 3.1. Proizvajalec mora pri priglašenem organu vložiti prošnjo za presojo svojega sistema zagotavljanja kakovosti.

Prošnja mora vsebovati:

- vse ustrezne informacije o dvigalih, zlasti tiste, ki pomagajo razumeti razmerje med konstrukcijo in delovanjem dvigala ter omogočajo skladnost z zahtevami tega pravilnika, ki jih je treba presoditi,
- dokumentacijo o sistemu zagotavljanja kakovosti.

- 3.2. Sistem zagotavljanja kakovosti mora zagotoviti skladnost dvigal z zahtevami tega pravilnika, ki veljajo zanje.

Vse sestavine, zahteve in določbe, ki jih je sprejel monter dvigala, je treba sistematsko in metodično dokumentirati v obliki pisnih ukrepov, postopkov in navodil. Ta dokumentacija sistema zagotavljanja kakovosti mora zagotavljati splošno razumevanje politik kakovosti in postopkov kot so programi, načrti, priročniki in zapisi kakovosti.

Še zlasti mora vsebovati ustrezen opis:

- ciljev kakovosti in organizacijske strukture, odgovornosti in pristojnosti vodstva glede načrtovanja in kakovosti dvigal,
- specifikacije tehničnih načrtov, vključno s standardi, ki bodo uporabljeni, in kjer standardi, navedeni v 9. členu tega pravilnika, ne bodo v celoti uporabljeni, sredstva, ki bodo uporabljena za zagotovitev izpolnjevanja zahtev tega pravilnika, ki veljajo za dvigala,

- tehnik kontrole in preverjanja načrtov, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki bodo uporabljeni pri načrtovanju dvigal,
- pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni ob prejemu zalog materialov, komponent in montažnih podsestavov,
- ustreznih tehnik sestavljanja, montaže ter zagotavljanja kakovosti, postopkov in sistematičnih ukrepov, ki bodo uporabljeni,
- pregledov in preskusov, ki bodo opravljeni pred montažo (pregled montažnih okoliščin: jašek, ohišje strojev itd.), med njo in po njej (vključno vsaj s preskusi, določenimi v 4. b) točki Priloge VI),
- zapisov kakovosti, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o preverjanju meril, poročila o kvalifikacijah zadevnega osebja itd.
- sredstev za spremljanje doseganja zahtevane kakovosti načrta in montaže ter učinkovitega delovanja sistema zagotavljanja kakovosti.

3.3. Pregled načrta

Kadar načrt ni popolnoma skladen s harmoniziranimi standardi, mora priglašeni organ ugotoviti, ali načrt ustreza določbam tega pravilnika, in če ustreza, monterju izdati »certifikat o ES-pregledu načrta«, ki določa omejitve veljavnosti certifikata in navaja podrobnosti, ki se zahtevajo za identifikacijo odobrenega načrta.

3.4. Presoja sistema zagotavljanja kakovosti

Priglašeni organ mora presoditi sistem zagotavljanja kakovosti, da bi določil, ali izpolnjuje zahteve iz 3.2. točke. Pri sistemih zagotavljanja kakovosti, ki uporabljajo ustrezen harmoniziran standard, se predpostavlja skladnost s temi zahtevami. (Ta harmonizirani standard je SIST EN ISO 9001:2000, kjer je treba dopolnjen, da upošteva specifične lastnosti dvigal.)

Presojevalna skupina mora imeti vsaj enega člana z izkušnjami pri presojanju zadevne tehnologije dvigal. Postopek presoje mora vključevati obisk prostorov monterja dvigal in kraja montaže.

Monterja dvigal je treba obvestiti o odločitvi. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev na podlagi presoje.

3.5. Monter dvigal se mora zavezati, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz sistema zagotavljanja kakovosti, kakor je bil odobren in zagotoviti, da se ga primerno in učinkovito vzdržuje.

Monter dvigal mora priglašeni organ, ki je odobril sistem zagotavljanja kakovosti, obveščati o kakršnih koli nameravanih dopolnitvah sistema zagotavljanja kakovosti.

Priglašeni organ mora predlagane spremembe presoditi in odločiti, ali bo spremenjeni sistem zagotavljanja kakovosti še vedno izpolnjeval zahteve, navedene v 3.2. točki, in ali

je potrebna vnovična presoja.

Monterja dvigal mora obvestiti o svoji odločitvi. Obvestilo mora vsebovati ugotovitve pregleda in utemeljeno odločitev na podlagi presoje.

4. Nadzorovanje v okviru odgovornosti priglašenega organa

4.1. Namen nadzorovanja je zagotoviti, da monter dvigala ustrezno izpolnjuje zahteve, ki izhajajo iz odobrenega sistema zagotavljanja kakovosti.

4.2. Monter dvigal mora priglašenemu organu omogočiti dostop do krajev načrtovanja, proizvodnje, sestavljanja, montaže, pregledovanja, preskušanja in shranjevanja zaradi namenov pregledovanja in mu zagotoviti vse potrebne informacije, še zlasti:

- dokumentacijo o sistemu zagotavljanja kakovosti,
- zapise kakovosti, zagotovljene za načrtovalni del sistema zagotavljanja kakovosti, kot so rezultati analiz, izračunov, preskusov itd.,
- zapise kakovosti, zagotovljene za del sistema zagotavljanja kakovosti, ki zadeva prejem zalog in montažo, kot so poročila o pregledih in podatki o preskusih, podatki o preverjanju meril, poročila o kvalifikacijah zadevnega osebja itd.

4.3. Priglašeni organ mora periodično opravljati preglede za zagotovitev, da monter dvigala vzdržuje in uporablja sistem zagotavljanja kakovosti ter monterju zagotoviti poročilo o pregledu.

4.4. Poleg tega lahko priglašeni organ nepričakovano obišče monterja dvigal v njegovih prostorih ali na kraju montaže dvigala. Ob takšnih obiskih lahko priglašeni organ izvede ali da v izvajanje preskuse, da preveri ustrezno delovanje sistema zagotavljanja kakovosti, kjer je treba. Monterju dvigal mora zagotoviti poročilo o obisku, če je bil opravljen preskus pa tudi poročilo o preskusu.

5. Monter dvigala mora na razpolago nacionalnim oblastem še deset let po dajanju dvigala v promet hraniti:

- dokumentacijo, navedeno v drugi alineji drugega odstavka 3.1. točke,
- dopolnitve, določene v drugem odstavku 3.5. točke,
- odločitve in poročila priglašenega organa, navedene v zadnjem odstavku 3.5. točke ter v 4.3. in 4.4. točki.

Če monter dvigala nima sedeža v Evropski uniji, ta odgovornost preide na priglašeni organ.

6. Vsak priglašeni organ mora drugim priglašenim organom predložiti ustrezne informacije o potrjenih in umaknjenih odobritvah sistemov zagotavljanja kakovosti.

7. Gradiva in korespondenca v zvezi s postopki zagotavljanja popolne kakovosti morajo biti sestavljeni v enem od uradnih jezikov države članice, kjer je sedež priglašenega organa, ali v jeziku, ki je zanj sprejemljiv.