

KOMPLEXNÍ ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI VÝTAHŮ

(Postup posuzování shody H)

1. Komplexní zabezpečování jakosti výtahů je postup, jímž dodavatel výtahu splňující ustanovení bodu 2 se přesvědčuje a prohlašuje, že výtahy vyhovují základním požadavkům tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Dodavatel výtahu připojí ke každému výtahu označení CE a vydá prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem notifikované osoby provádějící dohled podle bodu 4.

2. Dodavatel výtahu uplatňuje systém zabezpečování jakosti pro konstrukci, výrobu, interní montáž, externí montáž a závěrečnou inspekci výtahu podle bodu 3, a je podroben dohledu podle bodu 4.

3. Systém zabezpečování jakosti

3.1 Dodavatel výtahu podá žádost o posouzení svého systému jakosti pro výtahy u notifikované osoby podle svého výběru.

Dodavatel výtahu poskytuje notifikované osobě

a) své identifikační údaje (u fyzické osoby jméno a příjmení a trvalý pobyt nebo místo podnikání, u právnické osoby název nebo obchodní firmu a její sídlo) a údaje o místě výroby výtahu.

b) všechny potřebné informace o výtazích, především informace, které přispějí k pochopení vztahu mezi konstrukcí a provozem výtahu a umožní posuzování shody s požadavky tohoto nařízení;

c) dokumentaci systému zabezpečování jakosti.

3.2 Systém zabezpečování jakosti musí zajišťovat shodu výtahů se základními požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

Všechny prvky systému, požadavky a opatření přijaté dodavatelem výtahu musí být systematicky a řádně písemně dokumentovány ve formě instrukcí, postupů a návodů. Tato dokumentace systému zabezpečování jakosti musí umožňovat jednotnou interpretaci programů, plánů, příruček a záznamů o jakosti.

Dokumentace obsahuje zejména přiměřený popis

a) cílů jakosti a organizační struktury, odpovědnosti a pravomoci vedení ve vztahu ke konstrukci a jakosti výtahů,

b) technických konstrukčních specifikací včetně použitých českých technických norem, a pokud nebudou plně použity české technické normy uvedené v § 2 tohoto nařízení, prostředků

použitých pro zabezpečení splnění základních požadavků tohoto nařízení vztahujících se na výtahy,

c) kontrol a metod ověřování konstrukce, postupů a systematických činností, které budou použity při konstruování výtahů,

d) zkoušek, které budou prováděny při přejímkách materiálů, součástí a dílčích montáží,

e) odpovídajících metod při výrobní montáži, montáži, řízení jakosti, postupů a systematických činností, které budou použity,

f) zkoušek, které budou provedeny před montáží (kontrola montážních podmínek: šachta, strojovna a tak dále), během montáže a po montáži (zejména včetně zkoušek uvedených v příloze č. 6 k tomuto nařízení),

g) záznamů o jakosti, jako například zprávy a výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků a tak dále,

h) prostředků, jimiž lze sledovat, zda bylo dosaženo požadované jakosti konstrukce a montáže a účinného fungování systému zabezpečování jakosti.

3.3 Posouzení konstrukční dokumentace

Pokud konstrukční dokumentace není zcela v souladu s harmonizovanými českými technickými normami, notifikovaná osoba zjišťuje, zda konstrukční dokumentace odpovídá ustanovením tohoto nařízení, a pokud tomu tak je, vydá dodavateli výtahu ES certifikát posouzení konstrukční dokumentace, uvede podmínky platnosti certifikátu a podrobnosti pro identifikaci takto posouzené konstrukční dokumentace.

3.4 Posouzení systému zabezpečování jakosti

Notifikovaná osoba posuzuje systém zabezpečování jakosti, aby určila, zda vyhovuje požadavkům podle bodu 3.2. Předpoklad shody s těmito požadavky na systémy zabezpečování jakosti je splněn u systémů jakosti, které odpovídají příslušné české technické normě.¹⁰⁾

Ve skupině provádějící posouzení musí být alespoň jeden člen se zkušenostmi v posuzování výtahové techniky. Postup posuzování zahrnuje dohled na pracovištích dodavatele a na místě montáže výtahu.

Výsledky posuzování jsou písemně oznámeny dodavateli výtahů. Oznámení obsahuje závěry zkoušek a zdůvodněný závěr o posuzování.

3.5 Dodavatel výtahu zajišťuje plnění závazků vyplývajících z posouzeného systému zabezpečování jakosti, a udržuje jej tak, aby byl stále přiměřený a účinný.

Dodavatel výtahu průběžně informuje notifikovanou osobu, která posuzovala systém zabezpečování jakosti, o každé zamýšlené změně systému zabezpečování jakosti.

¹⁰⁾ Harmonizovanou normou je ČSN ISO EN 9001 doplněná, pokud je to nutné, o zvláštnosti výtahů.

Notifikovaná osoba posuzuje navrhované změny a rozhodne, zda pozměněný systém zabezpečování jakosti bude i nadále vyhovovat požadavkům uvedeným v bodu 3.2, nebo zda je požadováno nové posouzení.

Výsledky posuzování oznamuje dodavateli výtahu. Oznámení obsahuje závěry posouzení včetně odůvodnění svého rozhodnutí o posuzování.

4. Dohled notifikovanou osobou

4.1 Účelem dohledu je zabezpečit, aby dodavatel výtahu náležitě plnil závazky vyplývající ze systému zabezpečování jakosti.

4.2 Pro účely dohledu dodavatel výtahu umožňuje notifikované osobě vstup do konstrukčních, výrobních, montážních, kontrolních, zkušebních a skladovacích prostor a poskytuje nezbytné podklady, zejména

- a) dokumentaci systému zabezpečování jakosti;
- b) záznamy o jakosti týkající se konstrukčních částí systému zabezpečování jakosti, například výsledky analýz, výpočtů, zkoušek a tak dále;
- c) záznamy o jakosti v části systému zabezpečování jakosti týkající se přejímek dodávek, montáže, například zprávy o kontrolách a výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků a tak dále.

4.3 Notifikovaná osoba provádí pravidelný dohled, aby se ubezpečila, že dodavatel výtahu udržuje a používá systém zabezpečování jakosti, a předává dodavateli výtahu zprávy o výsledcích dohledu.

4.4 Navíc může notifikovaná osoba provádět neohlášený dohled na pracovištích dodavatele výtahu a na místě montáže výtahu. Při neohlášeném dohledu může notifikovaná osoba, jestliže je to nutné, provádět nebo zadat provedení zkoušek pro ověření správné funkce systému zabezpečování jakosti. O neohlášeném dohledu předává notifikovaná osoba dodavateli výtahu zprávu a byla-li provedena zkouška i zprávu o výsledcích zkoušek.

5. Dodavatel výtahu musí po dobu deseti let od uvedení výtahu na trh uchovávat k dispozici národním úřadům

- a) dokumentaci uvedenou v bodu 3.1 písm.c,
- b) aktualizaci uvedenou v druhém odstavci bodu 3.5;
- c) rozhodnutí a zprávy notifikované osoby uvedené v posledním odstavci bodu 3.5 a v bodech 4.3 a 4.4.

Nemá-li dodavatel výtahu sídlo v Evropské unii, přechází povinnost na notifikovanou osobu.

6. Každá notifikovaná osoba poskytne ostatním příslušným notifikovaným osobám příslušné informace o vydaných a odejmutých certifikátech systémů zabezpečování jakosti.

7. Dokumentace a korespondence vztahující se k postupům komplexního zabezpečování jakosti musí být vypracována v českém jazyce a popřípadě také v jazyce, který notifikovaná osoba dohodne s dodavatelem výtahu.