

ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI BEZPEČNOSTNÍCH KOMPONENT (Postup posuzování shody E)

1. Zabezpečování jakosti bezpečnostních komponent je postup, jímž se výrobce bezpečnostní komponenty splňující bod 2 přesvědčuje a prohlašuje, že bezpečnostní komponenty jsou shodné s typem popsaným v certifikátu přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují, a že správně namontovaná bezpečnostní komponenta umožní, aby výtah splňoval základní požadavky.

Výrobce bezpečnostní komponenty nebo jeho zplnomocněný zástupce umístí na každou vyhovující bezpečnostní komponentu označení CE a vydá prohlášení o shodě. Označení CE doplní identifikačním číslem notifikované osoby odpovědné za dohled podle bodu 4.

2. Výrobce bezpečnostních komponent uplatňuje systém zabezpečování jakosti pro závěrečnou inspekci bezpečnostní komponenty a zkoušení podle bodu 3 a je podroben dohledu podle bodu 4.

3. Systém zabezpečování jakosti

3.1 Výrobce bezpečnostní komponenty podá žádost o posouzení svého systému zabezpečování jakosti pro bezpečnostní komponenty u notifikované osoby podle svého výběru.

Výrobce bezpečnostních komponent nebo jeho zplnomocněný zástupce 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 bezpečnostní komponenty,
- b) všechny potřebné informace o bezpečnostních komponentách,
- c) dokumentaci o systému zabezpečování jakosti,
- d) technickou dokumentaci týkající se bezpečnostních komponent a kopie certifikátů přezkoušení typu.

3.2 V rámci systému zabezpečování jakosti musí být každá bezpečnostní komponenta přezkoušena a musí být provedeny zkoušky stanovené v příslušných českých technických normách uvedených v § 2 odst. 8 nebo zkoušky ekvivalentní, aby byla ověřena shoda se základními požadavky.

Všechny prvky systému, požadavky a opatření přijaté výrobcem bezpečnostních komponent 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,
- b) organizační struktury, odpovědnosti a pravomocí vedení ve vztahu k jakosti bezpečnostní komponenty,
- c) zkoušek, které budou prováděny po výrobě,
- d) prostředků pro ověřování účinného fungování systému zabezpečování jakosti,
- e) záznamů o jakosti, jako jsou inspekční zprávy, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků a tak dále.

3.3 Notifikovaná osoba posuzuje systém zabezpečování jakosti, aby určila, zda vyhovuje požadavkům uvedeným v bodu 3.2. Předpoklad shody s těmito požadavky na systémy zabezpečování jakosti je splněn u systémů jakosti, které odpovídají příslušné české technické harmonizované normě.⁷⁾

Ve skupině provádějící posouzení musí být alespoň jeden člen se zkušenostmi v posuzování výtahové techniky. Postup posuzování musí zahrnovat návštěvu na pracovištích výrobce bezpečnostní komponenty.

Výsledky posuzování jsou písemně oznámeny výrobcí bezpečnostních komponent. Sdělení musí obsahovat závěry přezkušování a zdůvodnění svého rozhodnutí o posuzování.

3.4 Výrobce bezpečnostních komponent zajišťuje plnění závazků vyplývajících z posouzeného systému zabezpečování jakosti a udržuje ho tak, aby byl stále přiměřený a účinný.

Výrobce bezpečnostních komponent nebo jeho zplnomocněný zástupce průběžně informuje notifikovanou osobu, která posuzovala systém zabezpečování jakosti, o každé zamýšlené změně tohoto systému.

Notifikovaná osoba posoudí navrhované úpravy a rozhodne, zda pozměněný systém zabezpečování jakosti bude i nadále vyhovovat požadavkům uvedeným v bodu 3.2, nebo zda je třeba provést nové posuzování.

Výsledek posuzování sdělí výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci. Sdělení obsahuje závěry posouzení včetně odůvodnění svého rozhodnutí o posuzování.

4. Dohled notifikovanou osobou

4.1 Účelem dohledu je zabezpečit, aby výrobce bezpečnostní komponenty náležitě plnil závazky vyplývající ze systému zabezpečování jakosti.

4.2 Pro účely dohledu výrobce bezpečnostních komponent umožňuje notifikované osobě vstup do přejímacích, zkušebních a skladovacích prostor a poskytuje nezbytné podklady zejména

- a) dokumentaci systému zabezpečování jakosti,
- b) technickou dokumentaci,
- c) záznamy o jakosti, například zprávy o kontrolách a výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků.

4.3 Notifikovaná osoba provádí pravidelný dohled, aby se ubezpečila, že výrobce bezpečnostní komponenty udržuje a používá systém zabezpečování jakosti a předává výrobcí bezpečnostní komponenty zprávy o výsledcích dohledu.

4.4 Navíc může notifikovaná osoba provádět u výrobce bezpečnostních komponent neohlášený dohled.

Při neohlášeném dohledu může notifikovaná osoba, jestliže je to nutné, provádět nebo zadat provedení zkoušek pro ověření správné funkce systému zabezpečování jakosti. Výrobci bezpečnostních komponent předává notifikovaná osoba zprávu o výsledcích dohledu a v případě provedení zkoušky i zprávu o výsledcích zkoušky.

Zprávu o výsledcích dohledu, případně zkoušek vypracuje v českém jazyce a popřípadě také v jazyce, který notifikovaná osoba dohodne s výrobcem bezpečnostních komponent.

5. Výrobce bezpečnostních komponent nebo jeho zplnomocněný zástupce musí po dobu deseti let od data výroby poslední bezpečnostní komponenty uchovávat k dispozici národním úřadům:

- a) dokumentaci uvedenou v bodu 3.1 písm. d,
- b) aktualizaci uvedenou v druhém odstavci bodu 3.4;
- c) rozhodnutí a zprávy notifikované osoby uvedené v posledním odstavci bodu 3.4 a v bodech 4.3 a 4.4.

6. Každá notifikovaná osoba musí poskytnout ostatním příslušným notifikovaným osobám příslušné informace o vydaných a odejmutých schváleních systémů zabezpečování jakosti.