

KOMPLEXNÍ ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI BEZPEČNOSTNÍCH KOMPONENT (Postup posuzování shody H)

1. Komplexní zabezpečování jakosti bezpečnostních komponent je postup, jímž se výrobce bezpečnostní komponenty splňující povinnosti uvedené v bodu 2 přesvědčuje a prohlašuje, že bezpečnostní komponenty vyhovují základním požadavkům a že bezpečnostní komponenta umožní, aby výtah, do něhož je správně namontována, 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 bezpečnostní komponenty uplatňuje systémem zabezpečování jakosti pro konstrukci, výrobu a závěrečnou inspekci bezpečnostních komponent 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 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 systému zabezpečování jakosti.

3.2 Systém zabezpečování jakosti musí zajistit, aby bezpečnostní komponenty vyhovovaly základním požadavkům a umožnily, aby výtah, ve kterém jsou namontovány, tyto základní požadavky splňoval. Všechny prvky systému, požadavky a opatření přijatá 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 a organizační struktury, odpovědnosti a pravomoci vedení ve vztahu k návrhu a jakosti bezpečnostních komponent,
- b) technických specifikací návrhu včetně použitých českých technických norem, a pokud nebudou plně použity české technické normy uvedené v § 2 odst. 8, prostředků použitých pro zabezpečení a splnění základních požadavků, které se na bezpečnostní komponenty vztahují,
- c) kontrol a metod ověřování konstrukce, postupů a systematických činností, které budou použity při konstruování bezpečnostních komponent,
- d) používaných odpovídajících výrobních postupů, kontroly jakosti a zabezpečování jakosti a systematických činností,
- e) prováděných přezkoušení a zkoušek, používaných v předvýrobní, výrobní a povýrobní etapě a periodicity, se kterou jsou prováděny,
- f) záznamů o jakosti, jako jsou zprávy o dohledu a výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, záznamy o kvalifikaci příslušných pracovníků a tak dále,
- g) prostředků, jimiž lze sledovat, zda bylo dosaženo požadované jakosti konstrukce a výrobku a účinného fungování systému zabezpečování jakosti.

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 splnění u systémů jakosti, které odpovídají příslušné české technické normě.⁸⁾

Ve skupině provádějící posuzování musí být alespoň jeden člen se zkušenostmi v posuzování výtahové techniky. Postup posuzování musí zahrnovat návštěvu na pracovištích výrobce bezpečnostních komponent. 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 změny a rozhodne, zda pozměněný systém zabezpečování jakosti bude i nadále vyhovovat požadavkům podle 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 bezpečnostních komponent náležitě plnil své závazky vyplývající ze systému zabezpečování jakosti.

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

- a) dokumentaci systému zabezpečování jakosti,
- b) záznamy o jakosti, zajišťované v projektové části systému zabezpečování jakosti, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek a tak dále,
- c) záznamy o jakosti, zajišťované ve výrobní části systému zabezpečování jakosti, např. inspekční zprávy, výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušného personálu a tak dále.

4.3 Notifikovaná osoba provádí pravidelný dohled, aby se ubezpečila, že výrobce bezpečnostních komponent udržuje a používá systém zabezpečování jakosti, a předává výrobcí bezpečnostních komponent 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. Výrobcí bezpečnostních komponent předává notifikovaná osoba zprávu o výsledcích dohledu a v případě provedení zkoušky i zprávu o výsledcích zkoušky.

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

- a) dokumentaci uvedenou v bodu 3.1 písm. b,
 - 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.
- Nemá-li výrobce bezpečnostní komponenty ani jeho zplnomocněný zástupce sídlo ve Společenství, připadá povinnost uchovávat dostupnou technickou dokumentaci na osobu zodpovědnou za uvedení bezpečnostní komponenty na trh Společenství.

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

7. Dokumentace a korespondence týkající se postupů komplexního zabezpečování jakosti musí být vypracována v českém jazyce a popřípadě také v jazyce, který notifikovaná osoba dohodne s výrobcem bezpečnostní komponenty nebo jeho zplnomocněným zástupcem.