

**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA GOSPODARKI, PRACY I POLITYKI  
SPOŁECZNEJ<sup>1)</sup>**

**z dnia 22 maja 2003 r.**

**w sprawie zasadniczych wymagań dla dźwigów i ich elementów bezpieczeństwa<sup>2)</sup>**

**(Dz. U. Nr 117, poz. 1107)**

Na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360 oraz z 2003 r. Nr 80, poz. 718) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. 1. Rozporządzenie określa:

1) zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia dotyczące projektowania i wytwarzania:

- a) dźwigów stale obsługujących budynki i budowle, poruszających się po ustalonym torze,
- b) elementów bezpieczeństwa stosowanych w dźwigach, o których mowa w lit. a);

2) treść deklaracji zgodności;

3) procedury oceny zgodności;

4) minimalne kryteria, jakie powinny być uwzględnione przy notyfikowaniu jednostek;

5) sposób oznakowania dźwigów i ich elementów bezpieczeństwa;

6) wzór oznakowania CE.

2. Przepisy rozporządzenia stosuje się do dźwigów poruszających się po ustalonym torze, nawet jeżeli nie poruszają się wzdłuż sztywnych prowadnic, w tym dźwigów napędzanych za pomocą mechanizmu nożycowego.

§ 2. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do:

1) urządzeń transportu linowego, w tym kolei linowych, linowo-terenowych i wyciągów, przeznaczonych do transportu osób;

2) dźwigów specjalnie zaprojektowanych i wykonanych do celów wojskowych lub policyjnych;

3) górniczych urządzeń wyciągowych;

4) dźwigów teatralnych;

5) dźwigów stanowiących wyposażenie środków transportu;

6) dźwigów połączonych z maszynami i służących wyłącznie dla dostępu do stanowisk pracy;

7) pojazdów szynowych z napędem zębatkowym;

8) dźwigów budowlanych przeznaczonych do podnoszenia osób lub osób i towarów.

---

<sup>1)</sup> Minister Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej kieruje działem administracji rządowej – gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 7 stycznia 2003 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej (Dz. U. Nr 1, poz. 5).

<sup>2)</sup> Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia Dyrektywy Unii Europejskiej 95/16/WE z dnia 16 czerwca 1995 r. w sprawie zbliżenia prawa państw członkowskich, dotyczącego dźwigów.

§ 3. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

1) dźwig - urządzenie obsługujące określone poziomy, wyposażone w kabinę poruszającą się wzdłuż sztywnych prowadnic, z zastrzeżeniem § 1 ust. 2, nachylonych do poziomu pod kątem większym niż  $15^\circ$ , i przeznaczone do transportu osób, osób i towarów albo towarów, jeżeli do kabiny mogą wejść osoby i jest ona wyposażona w elementy sterownicze umieszczone w jej wnętrzu w taki sposób, aby miały do nich dostęp osoby w niej przebywające;

2) element bezpieczeństwa – element, o którym mowa w załączniku nr 2 do rozporządzenia;

3) wzorzec dźwigu – dźwig reprezentatywny, w którego dokumentacji technicznej określono sposób, w jaki będą spełniane zasadnicze wymagania bezpieczeństwa w dźwigach odpowiadających wzorcowi dźwigu określonemu przez parametry obiektywne i wykorzystujących identyczne elementy bezpieczeństwa;

4) producent elementów bezpieczeństwa – osobę fizyczną lub prawną, odpowiedzialną za projekt i wytwarzanie elementów bezpieczeństwa, która umieszcza oznakowanie CE oraz wystawia deklarację zgodności WE;

5) instalujący dźwig – osobę fizyczną lub prawną, odpowiedzialną za projekt, wykonanie, zainstalowanie, udostępnienie dźwigu po raz pierwszy użytkownikowi, która umieszcza oznakowanie CE oraz wystawia deklarację zgodności WE.

§ 4. W dokumentacji technicznej dźwigu, pochodzącego od wzorca dźwigu, określa się za pomocą wartości maksymalnych i minimalnych wszelkie dopuszczalne różnice między wzorcem dźwigu a tym dźwigiem.

§ 5. W celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa przez typoszereg urządzeń dopuszcza się wykazanie jego podobieństwa za pomocą obliczeń lub na podstawie rysunków projektowych.

§ 6. Dźwigi mogą być udostępniane przez instalującego po raz pierwszy użytkownikowi i przekazane do eksploatacji tylko wówczas, jeżeli przy prawidłowym zainstalowaniu, konserwowaniu oraz użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem nie będą stwarzały zagrożenia dla bezpieczeństwa i zdrowia osób lub mienia.

§ 7. 1. Elementy bezpieczeństwa mogą być wprowadzane do obrotu i oddawane do użytku, jeżeli dźwigi, w których będą montowane, przy prawidłowym ich zainstalowaniu, konserwowaniu oraz użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem, nie będą stwarzały zagrożenia dla bezpieczeństwa i zdrowia osób lub mienia.

2. Elementy bezpieczeństwa powinny spełniać zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, określone w rozporządzeniu, lub umożliwiać dźwigom, w których są zainstalowane, spełnienie tych wymagań.

3. Dopuszcza się wprowadzanie do obrotu elementów, które na podstawie deklaracji producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela są przeznaczone do wbudowania w dźwig.

§ 8. 1. Osoba odpowiedzialna za prowadzone prace w budynku lub w budowlach oraz instalujący dźwig informują się wzajemnie w zakresie niezbędnym do właściwego działania i bezpiecznego użytkowania dźwigu oraz podejmują w tym celu odpowiednie działania.

2. W szybach dźwigowych mogą się znajdować wyłącznie rury, przewody elektryczne lub osprzęt niezbędny do działania i bezpieczeństwa dźwigu.

§ 9. 1. Dopuszcza się możliwość prezentacji na targach, wystawach i innych pokazach dźwigów lub elementów bezpieczeństwa, które nie spełniają wymagań określonych w rozporządzeniu, jeżeli na widocznym oznaczeniu podana będzie informacja, że dźwigi lub elementy bezpieczeństwa są niezgodne z zasadniczymi wymaganiami i nie będą sprzedawane, dopóki instalujący dźwig, producent elementów bezpieczeństwa albo jego upoważniony przedstawiciel nie doprowadzą do ich zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

2. Podczas pokazów dźwigów lub elementów bezpieczeństwa powinny być stosowane odpowiednie środki bezpieczeństwa w celu zapewnienia ochrony osób uczestniczących w pokazach.

§ 10. Uznaje się, że dźwigi i ich elementy bezpieczeństwa, na których umieszczono oznakowanie CE i dołączono do nich deklarację zgodności WE, o której mowa w § 27 i 30, spełniają wymagania określone w rozporządzeniu.

§ 11. Uznaje się, że elementy bezpieczeństwa wytworzone zgodnie z normą zharmonizowaną zapewniają spełnienie odpowiednich zasadniczych wymagań niniejszego rozporządzenia przez dźwig, w którym zostaną poprawnie zamontowane.

## **Rozdział 2**

Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia dotyczące projektowania i wytwarzania dźwigów oraz ich elementów bezpieczeństwa

§ 12. 1. Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia mają zastosowanie tylko wtedy, gdy dźwig lub element bezpieczeństwa użytkowane zgodnie z przeznaczeniem określonym przez instalującego dźwig lub producenta elementów bezpieczeństwa podlegają określonemu zagrożeniu.

2. W przypadku gdy ze względu na istniejący stan techniki spełnienie zasadniczych wymagań nie jest możliwe, dźwig lub elementy bezpieczeństwa projektuje się i wykonuje w sposób zapewniający zbliżenie do zasadniczych wymagań.

3. Producent elementu bezpieczeństwa i instalujący dźwig analizują zagrożenia w celu identyfikacji wszystkich zagrożeń odnoszących się do ich wyrobów. Wyroby te projektuje się i wykonuje z uwzględnieniem dokonanej analizy.

§ 13. 1. Kabina dźwigu powinna być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby zapewniała przestrzeń oraz wytrzymałość odpowiadającą maksymalnej liczbie osób i udźwigowi nominalnemu, ustalonym przez instalującego dźwig.

2. W przypadku dźwigów przeznaczonych do transportu osób, kabina, o ile pozwalają na to jej wymiary, powinna być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby jej konstrukcja nie utrudniała dostępu i użytkowania osobom niepełnosprawnym oraz pozwalała na odpowiednie jej przystosowanie w celu umożliwienia tym osobom korzystania z dźwigów.

§ 14. 1. Elementy zawieszenia lub podparcia kabiny, ich mocowanie i zakończenia dobiera się i projektuje w taki sposób, aby, uwzględniając warunki instalowania oraz zastosowane materiały i warunki wytwarzania, zapewniały odpowiedni poziom bezpieczeństwa i minimalizowały ryzyko spadku kabiny.

2. W przypadku zawieszenia kabiny za pomocą lin lub łańcuchów stosuje się co najmniej dwie niezależne liny lub dwa łańcuchy, przy czym każdą linę lub każdy łańcuch wyposaża się we własny układ zamocowania.

3. Lin i łańcuchów, o których mowa w ust. 2, nie łączy się ani nie splata, z wyjątkiem przypadków gdy jest to konieczne w celu zamocowania lub uformowania pętli.

§ 15. Dźwigi powinny być zaprojektowane, wykonane i zainstalowane w taki sposób, aby w przypadku przekroczenia udźwigu nominalnego ich normalne uruchomienie było niemożliwe.

§ 16. 1. Dźwigi wyposaża się w ograniczniki prędkości.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się, gdy konstrukcja układu napędowego uniemożliwia osiągnięcie nadmiernej prędkości.

3. Dźwigi szybkobieżne wyposaża się w urządzenia do nadzorowania i ograniczania prędkości.

§ 17. Dźwigi z napędem ciernym powinny być zaprojektowane w sposób zapewniający stabilność lin nośnych na kole ciernym i kołach linowych.

§ 18. 1. Dźwigi osobowe wyposaża się w indywidualne zespoły napędowe.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się, jeżeli w dźwigach przeciwwagi zastąpiono drugą kabiną.

3. Instalujący dźwig zapewnia, aby dostęp do zespołu napędowego i urządzeń towarzyszących był możliwy tylko w przypadku wykonywania prac konserwatorskich lub usuwania awarii.

§ 19. 1. Elementy sterownicze dźwigów przeznaczonych do korzystania przez osoby niepełnosprawne będące bez opieki odpowiednio projektuje i umieszcza się w sposób umożliwiający skorzystanie z nich przez te osoby.

2. Funkcje urządzeń sterujących dźwigów powinny być wskazane w sposób zrozumiały.

3. Obwody wezwań w grupie dźwigów mogą być wspólne lub połączone wzajemnie.

4. Wyposażenie elektryczne dźwigów instaluje się i łączy w taki sposób, aby:

1) uniemożliwić pomylenie z obwodami, które nie mają bezpośredniego połączenia z dźwigiem;

2) zasilanie energią mogło być włączane i odłączane pod obciążeniem dźwigu;

3) ruch dźwigu był zależny od elektrycznych urządzeń zabezpieczających, znajdujących się w odrębnym elektrycznym obwodzie bezpieczeństwa;

4) uszkodzenie instalacji elektrycznej nie powodowało sytuacji niebezpiecznych.

§ 20. 1. Dźwig projektuje się i wykonuje w sposób zapobiegający powstawaniu zagrożenia dla osób znajdujących się poza kabiną. W tym celu:

1) przestrzeń, w której porusza się kabina, powinna być zabezpieczona przed dostępem dla osób nieuprawnionych, z wyjątkiem wykonywania prac konserwatorskich oraz usuwania awarii; przed wejściem osób do tej przestrzeni uniemożliwia się normalną pracę dźwigu;

2) należy wyeliminować ryzyko zgniecenia osób znajdujących się poza kabiną, gdy kabina znajduje się w jednym z położenia krańcowych; wymaganie to uważa się za spełnione, jeżeli poza obrębem położenia krańcowych zostanie zapewniona wolna przestrzeń lub schron;

3) w szczególnych przypadkach można zastosować inne odpowiednie środki pozwalające na uniknięcie ryzyka określonego w pkt 2; stosowanie tych środków ma na celu umożliwienie wydania przez organ właściwej jednostki dozoru technicznego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o dozorcze technicznym (Dz. U. Nr 122, poz. 1321 oraz z 2002 r. Nr 74, poz. 676) wstępnej akceptacji, zwłaszcza dla budynków istniejących, w których zastosowanie rozwiązania wymienionego w pkt 2 nie jest możliwe.

2. Wejścia i wyjścia z kabiny na przystankach wyposaża się w drzwi przystankowe o odpowiedniej odporności mechanicznej, stosownie do przewidywanych warunków użytkowania dźwigu, przy czym:

1) urządzenie ryglujące drzwi podczas normalnej pracy dźwigu powinno zapobiegać:

- a) celowemu lub przypadkowemu uruchomieniu kabiny, jeżeli wszystkie drzwi nie są zamknięte i zaryglowane,
- b) otwarciu drzwi przystankowych podczas ruchu kabiny znajdującej się poza określoną strefą przystankową;

2) w określonych strefach są dozwolone ruchy dojazdowe przy otwartych drzwiach, pod warunkiem kontrolowania prędkości dźwigu podczas dojazdu.

§ 21. 1. W celu zapobiegania powstawaniu zagrożenia dla osób znajdujących się w kabinie, kabinę dźwigową całkowicie obudowuje się ścianami o pełnej wysokości wraz z dopasowaną podłogą i sufitem, z wyjątkiem otworów wentylacyjnych, oraz drzwiami o pełnej wysokości.

2. Drzwi kabinowe projektuje się i instaluje w taki sposób, aby kabina nie mogła poruszać się, gdy drzwi nie są zamknięte, z wyjątkiem wykonywania ruchów dojazdowych przy otwartych drzwiach, pod warunkiem kontrolowania prędkości podczas dojazdu, oraz zatrzymywała się, jeżeli drzwi zostaną otwarte.

3. Drzwi kabinowe powinny pozostawać zamknięte i zaryglowane w przypadku zatrzymania się dźwigu między przystankami, braku szybu oraz wystąpienia ryzyka wpadnięcia osób lub przedmiotów między kabinę i szymb.

4. Dźwig wyposaża się w urządzenia zapobiegające swobodnemu spadkowi lub niekontrolowanemu ruchowi kabiny w górę, w przypadku odłączenia zasilania lub uszkodzenia elementów.

5. Urządzenie zapobiegające swobodnemu spadkowi powinno być niezależne od elementów zawieszenia kabiny. Urządzenie to powinno zatrzymać kabinę obciążoną udźwigniem nominalnym przy maksymalnej prędkości przewidzianej przez instalującego dźwig, przy czym zatrzymanie nie może wywoływać opóźnienia szkodliwego dla przebywających w kabinie, bez względu na warunki obciążenia.

6. Zderzaki instaluje się między dnem szybu i podłogą kabiny; w przypadku zamontowania zderzaków wolną przestrzeń, o której mowa w § 20 ust. 1 pkt 2, mierzy się przy całkowicie ściśniętych zderzakach.

7. Wymagania, o których mowa w ust. 6, nie dotyczą dźwigów, w których kabina nie może się znaleźć w wolnej przestrzeni, ze względu na konstrukcję układu napędowego.

8. Dźwigi powinny być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby ich uruchomienie było niemożliwe, jeżeli urządzenie, o którym mowa w ust. 4, nie jest gotowe do działania.

§ 22. 1. Napędzane mechanicznie drzwi przystankowe i kabinowe, działające osobno lub łącznie, powinny być wyposażone w urządzenie zapobiegające ryzyku zgniecenia podczas ich zamykania i otwierania.

2. Drzwi przystankowe, w tym drzwi z elementami szklanymi uwzględnione w ochronie przeciwpożarowej budynku powinny być drzwiami przeciwpożarowymi, a w szczególności powinny nie zmieniać swojej postaci i właściwości oraz spełniać wymagania dotyczące szczelności i izolacyjności ogniowej.

3. Przeciwwagi instaluje się w taki sposób, aby uniknąć ryzyka ich kolizji z kabiną lub spadku na kabinę.

4. Dźwigi powinny być tak wyposażone, aby możliwe było uwolnienie osób uwięzionych w kabinie oraz ewakuacja tych osób.

5. Kabinę wyposaża się w środki dwustronnej łączności umożliwiające stały kontakt ze służbami ratowniczymi.

6. Dźwigi projektuje się i wykonuje w taki sposób, aby w przypadku wzrostu temperatury zespołu napędowego ponad wartość maksymalną, ustaloną przez instalującego dźwigi, mogły zakończyć rozpoczętą jazdę i nie realizowały nowych poleceń.

7. Kabinę:

1) projektuje się i wykonuje w sposób zapewniający osobom w niej przebywającym wystarczającą wentylację, nawet w przypadku przedłużającego się postoju;

2) odpowiednio oświetla się podczas jej użytkowania, także przy otwartych drzwiach, oraz wyposaża się w oświetlenie awaryjne.

8. Środki łączności, o których mowa w ust. 5, i oświetlenie awaryjne kabiny projektuje się i wykonuje w sposób zapewniający ich funkcjonowanie bez podstawowego zasilania. Czas ich działania powinien być wystarczająco długi, aby możliwe było podjęcie czynności ratowniczych.

9. W dźwigach, z których można korzystać w przypadku pożaru, obwody sterowania projektuje się i wykonuje w taki sposób, aby można było uniemożliwić zatrzymywanie się dźwigu na określonych poziomach oraz przekazać pierwszeństwo sterowania dźwigiem ekipom ratowniczym.

§ 23. 1. W każdej kabinie umieszcza się widoczną tabliczkę, zawierającą informację o udźwigu nominalnym, wyrażonym w kilogramach, i maksymalnej liczbie przewożonych pasażerów oraz informacje wymagane dla maszyn, określone w rozporządzeniu Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 10 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn i elementów bezpieczeństwa (Dz. U. Nr 91, poz. 858).

2. W przypadku dźwigu zaprojektowanego w sposób umożliwiający osobom uwięzionym w kabinie wydostanie się z niej bez pomocy z zewnątrz, w kabinie dźwigu, w widocznym miejscu, zamieszcza się odpowiednie instrukcje sformułowane w sposób zrozumiały.

§ 24. 1. Do elementów bezpieczeństwa dołącza się instrukcję obsługi sporządzoną w języku polskim; może być ona sporządzona w języku kraju, w którym ma siedzibę instalujący dźwig, lub w innym języku przez niego zaakceptowanym, tak aby na podstawie tej instrukcji skutecznie i bezpiecznie przeprowadzić montaż, połączenia, regulację i konserwację elementów bezpieczeństwa.

2. Do dźwigu dołącza się dokumentację sporządzoną w języku polskim lub, jeżeli jest to wymagane, w języku kraju, w którym dźwig jest instalowany. Dokumentacja powinna zawierać co najmniej:

1) instrukcję obsługi, zawierającą rysunki i schematy niezbędne do prawidłowego użytkowania dźwigu, dotyczącą konserwacji, badań, napraw, sprawdzeń okresowych dźwigu oraz działań ewakuacyjnych;

2) książkę dźwigu, w której odnotowuje się naprawy oraz sprawdzenia okresowe.

§ 25. 1. Dźwigi, oprócz zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu, powinny spełniać zasadnicze wymagania dotyczące bezpieczeństwa kompleksowe określone w § 8-10 rozporządzenia, o którym mowa w § 23 ust. 1.

2. W przypadku wystąpienia zagrożeń niewymienionych w § 12-24, mają do nich zastosowanie odpowiednie zasadnicze wymagania dotyczące bezpieczeństwa i ochrony zdrowia określone w rozporządzeniu wymienionym w § 23 ust. 1 oraz § 203, 207 ust. 1-2, § 291, § 309 pkt 1-6, § 323 i § 328 rozporządzenia Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz. U. Nr 75, poz. 690 oraz z 2003 r. Nr 33, poz. 270).

### **Rozdział 3**

#### **Procedury oceny zgodności**

§ 26. 1. Producent elementu bezpieczeństwa lub jego upoważniony przedstawiciel, przed wprowadzeniem do obrotu elementów bezpieczeństwa:

1) przedkłada wzorzec elementu bezpieczeństwa jednostce notyfikowanej w celu przeprowadzenia badania typu WE – moduł B dla elementów bezpieczeństwa, oraz przeprowadza kontrolę wyrywkową zgodności z typem - moduł C dla elementów bezpieczeństwa albo

2) przedkłada wzorzec elementu bezpieczeństwa jednostce notyfikowanej w celu przeprowadzenia badania typu WE – moduł B dla elementów bezpieczeństwa, oraz w celu kontroli wytwarzania stosuje zapewnienie jakości wyrobu - moduł E dla elementów bezpieczeństwa, albo

3) stosuje pełne zapewnienie jakości – moduł H dla elementów bezpieczeństwa,  
– o których mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

2. Producent elementu bezpieczeństwa lub jego upoważniony przedstawiciel:

1) umieszczając oznakowanie CE na każdym elemencie bezpieczeństwa i sporządzając deklarację zgodności WE, uwzględnia wymagania określone odpowiednio dla zastosowanej procedury: zapewnienia jakości wyrobu – moduł E dla elementu bezpieczeństwa, pełnego zapewnienia jakości – moduł H dla elementu bezpieczeństwa, albo kontroli wyrywkowej zgodności z typem – moduł C dla elementu bezpieczeństwa, o których mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia;

2) przechowuje kopię deklaracji zgodności WE przez okres 10 lat od dnia zakończenia produkcji elementu bezpieczeństwa.

§ 27. 1. Deklaracja zgodności WE dotycząca elementów bezpieczeństwa zawiera w szczególności:

- 1) nazwę i adres producenta elementów bezpieczeństwa;
- 2) nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został ustanowiony;
- 3) opis elementu bezpieczeństwa z oznaczeniem typu lub serii oraz numer seryjny, o ile jest umieszczony na elemencie bezpieczeństwa;
- 4) funkcję bezpieczeństwa pełnioną przez element bezpieczeństwa, jeżeli nie wynika ona z opisu tego elementu;
- 5) rok produkcji elementu bezpieczeństwa;
- 6) wykaz przepisów, których wymagania spełnia element bezpieczeństwa;
- 7) jeżeli ma zastosowanie:
  - a) powołanie zastosowanych norm zharmonizowanych,

- b) nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła badanie typu WE, o którym mowa w § 26 ust. 1 pkt 1 i 2,
  - c) informacje dotyczące certyfikatu badania typu WE, wydanego przez jednostkę notyfikowaną, która badanie przeprowadziła,
  - d) nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła kontrolę wytwarzania, o której mowa w § 26 ust. 1 pkt 2,
  - e) nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która sprawdziła system zapewnienia jakości wdrożony przez producenta, o którym mowa w § 26 ust. 1 pkt 3;
- 8) imię i nazwisko osoby upoważnionej do składania podpisu w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

2. Deklarację zgodności WE dla elementów bezpieczeństwa wypełnia się na maszynie albo drukowanymi literami w języku polskim, a także w języku, w jakim sporządzona jest instrukcja obsługi, o której mowa w § 24 ust. 1.

§ 28. 1. Dźwig przed udostępnieniem po raz pierwszy użytkownikowi poddaje się jednej z następujących procedur określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia:

1) gdy został zaprojektowany zgodnie z dźwigiem poddanym badaniu typu WE - moduł B dla dźwigów, powinien być wykonany, zainstalowany i zbadany z zastosowaniem procedury:

- a) kontroli końcowej albo
- b) zapewnienia jakości wyrobu – moduł E dla dźwigów, albo
- c) zapewnienia jakości wytwarzania – moduł D dla dźwigów

– przy czym procedury dotyczące etapów projektowania i wykonania, instalowania oraz badania można przeprowadzać na tym samym dźwigu, albo

2) jeżeli został zaprojektowany zgodnie z wzorcem dźwigu, który był poddany badaniu typu WE – moduł B dla dźwigów, dźwig wykonuje się, instaluje i bada z zastosowaniem procedury, o której mowa odpowiednio w pkt 1 lit. a, b lub c, albo

3) jeżeli dźwig zaprojektowano zgodnie z dźwigiem, do którego zastosowano pełne zapewnienia jakości – moduł H dla dźwigów, uzupełniony badaniem projektu, w przypadku gdy projekt nie jest całkowicie zgodny z normami zharmonizowanymi, dźwig wykonuje się, instaluje i bada z zastosowaniem dodatkowo procedury, o której mowa odpowiednio w pkt 1 lit. a, b lub c, albo

4) weryfikacji jednostkowej – moduł G dla dźwigów, przeprowadzanej przez jednostkę notyfikowaną, albo

5) pełnemu zapewnieniu jakości – moduł H dla dźwigów, uzupełnionemu badaniem projektu w przypadku gdy projekt dźwigu nie jest całkowicie zgodny z normami zharmonizowanymi.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 1-3, osoba odpowiedzialna za projekt dostarcza osobom odpowiedzialnym za budowę, instalowanie i badania dźwigu niezbędne dokumenty i informacje, tak aby czynności te mogły być wykonywane bezpiecznie.

§ 29. W przypadkach, o których mowa w § 28, instalujący dźwig:

1) umieszczając na dźwigu oznakowanie CE i sporządzając deklarację zgodności WE, o której mowa w § 30, uwzględnia opisy zastosowanej procedury, określone odpowiednio w pkt 3, 6, 8 i 9 lub w pkt 10 załącznika nr 3 do rozporządzenia, oraz przechowuje kopię deklaracji zgodności WE przez okres 10 lat od dnia udostępnienia dźwigu po raz pierwszy użytkownikowi;

2) na żądanie Komisji Europejskiej, organów sprawujących nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu i innych jednostek notyfikowanych powinien przedstawić kopię deklaracji zgodności WE i sprawozdania z badań przeprowadzonych podczas kontroli końcowej.

§ 30. 1. Deklaracja zgodności WE dotycząca dźwigów zainstalowanych zawiera co najmniej:

- 1) nazwę i adres instalującego dźwig;
- 2) opis dźwigu z oznaczeniem typu lub serii, numeru seryjnego i miejsca zainstalowania dźwigu;
- 3) rok zainstalowania dźwigu;
- 4) wyszczególnienie przepisów, których wymagania spełnia dźwig;
- 5) powołanie zastosowanych norm zharmonizowanych;
- 6) o ile ma zastosowanie:
  - a) nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła badanie typu WE wzorca dźwigu, zgodnie z § 28 ust. 1 pkt 1 i 2,
  - b) informacje dotyczące certyfikatu badania typu WE, wydanego przez jednostkę notyfikowaną, która przeprowadziła badanie typu WE,
  - c) nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła weryfikację dźwigu, zgodnie z § 28 ust. 1 pkt 4,
  - d) nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła kontrolę końcową, odpowiednio zgodnie z § 28 ust. 1 pkt 1 lit. a oraz § 28 ust. 1 pkt 2 i 3,
  - e) nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która sprawdziła system zapewnienia jakości wdrożony przez instalującego dźwig, odpowiednio zgodnie z § 28 ust. 1 pkt 1 lit. b i c oraz § 28 ust. 1 pkt 2 i 3, a także § 28 ust. 1 pkt 5;
- 7) imię i nazwisko osoby upoważnionej do składania podpisu w imieniu instalującego dźwig.

2. Przepisy § 27 ust. 2 stosuje się odpowiednio do deklaracji zgodności WE dla dźwigów zainstalowanych.

§ 31. 1. Jeżeli do dźwigów lub elementów bezpieczeństwa mają zastosowanie także odrębne przepisy, które przewidują umieszczenie oznakowania CE, oznakowanie to może być umieszczone pod warunkiem, że dźwigi i elementy bezpieczeństwa spełniają również wymagania określone w tych przepisach.

2. Jeżeli co najmniej jeden z przepisów, o których mowa w ust. 1, pozwala producentowi, w okresie przejściowym określonym w tych przepisach, na wybór innych przepisów, oznakowanie CE powinno wskazywać zgodność dźwigu i elementu bezpieczeństwa tylko z tymi przepisami, które zastosował instalujący dźwig lub producent elementu bezpieczeństwa.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, podaje się szczegółowe dane o zastosowanych przepisach w dołączanych do dźwigu i elementu bezpieczeństwa dokumentach, ostrzeżeniach lub instrukcjach, wymaganych przez te przepisy.

§ 32. 1. W przypadku gdy instalujący dźwig, producent elementu bezpieczeństwa lub jego upoważniony przedstawiciel nie zastosują się do wymagań, o których mowa w § 26, 28 i w § 30, wymagania te powinna spełnić osoba, która udostępnia dźwig po raz pierwszy użytkownikowi lub wprowadza element bezpieczeństwa do obrotu.

2. Przepis ust. 1 stosuje się także do wytwarzającego dźwig lub element bezpieczeństwa na własny użytek.

§ 33. 1. Jednostka notyfikowana, jej kierownik i pracownicy odpowiedzialni za przeprowadzanie oceny zgodności nie powinni być projektantami, producentami, dostawcami ani instalatorami dźwigów i elementów bezpieczeństwa, które oceniają, ani też upoważnionymi przedstawicielami żadnej ze stron. Nie powinni być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, wytwarzanie, sprzedaż i konserwację dźwigów i elementów bezpieczeństwa ani być przedstawicielami stron przeprowadzających te czynności.

2. Przepis ust. 1 nie wyłącza możliwości wymiany informacji technicznych między producentem a jednostką notyfikowaną.

3. Jednostka notyfikowana i jej personel powinni przeprowadzać ocenę zgodności, wykazując najwyższy stopień rzetelności zawodowej i kompetencji technicznej. Nie powinni podlegać żadnym naciskom czy bodźcom, w szczególności natury finansowej, które mogłyby mieć wpływ na ich osąd lub wyniki kontroli, pochodzącym zwłaszcza od osób lub grup osób zainteresowanych wynikami oceny.

4. Pracownicy jednostki notyfikowanej powinni podejmować działania w sposób niezależny, bezstronny i przestrzegać zasady równoprawnego traktowania podmiotów uczestniczących w procesie oceny zgodności.

5. Jednostka notyfikowana powinna mieć do dyspozycji niezbędny personel i odpowiednie wyposażenie, umożliwiające właściwe wykonanie zadań administracyjnych i technicznych związanych z oceną zgodności, a także mieć dostęp do sprzętu wymaganego do badań specjalistycznych.

6. Pracownicy jednostki notyfikowanej odpowiedzialni za dokonywanie oceny zgodności powinni odbyć przeszkolenie w tym zakresie, a także posiadać:

1) wiedzę niezbędną do przeprowadzania badań oraz odpowiednie doświadczenie w ich przeprowadzaniu;

2) umiejętność sporządzania certyfikatów, protokołów i sprawozdań wymaganych w celu uwierzytelnienia przeprowadzonych badań;

3) możliwość skutecznego działania w zakresie spraw wymagających znajomości języków obcych.

7. Jednostka notyfikowana powinna:

1) zapewniać bezstronność pracowników przeprowadzających ocenę zgodności;

2) zapewniać ochronę informacji zawodowych uzyskanych przez pracowników podczas wykonywania zadań określonych w rozporządzeniu; nie wyłącza to współpracy z kompetentnymi organami administracji państwowej;

3) uczestniczyć w pracach normalizacyjnych i współpracy jednostek notyfikowanych;

4) gwarantować zachowanie jakości świadczonych usług w warunkach konkurencji rynkowej.

## **Rozdział 4**

### **Oznakowanie CE**

§ 34. 1. Oznakowanie CE umieszcza się wewnątrz kabiny dźwigu oraz na elemencie bezpieczeństwa w sposób widoczny i czytelny. W przypadku gdy nie jest możliwe umieszczenie oznakowania CE na elementach bezpieczeństwa, umieszcza się je na etykiecie trwale przymocowanej do tego elementu.

2. Po prawej stronie oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w procedurze oceny zgodności określonej odpowiednio w § 26 ust. 1 pkt 2 i 3 lub § 28.

3. Nie powinno się umieszczać na dźwigu lub elemencie bezpieczeństwa oznaczeń, które mogłyby wprowadzić w błąd strony trzecie co do znaczenia i formy oznakowania CE. Wszelkie inne oznakowania mogą być umieszczane na dźwigach i elementach bezpieczeństwa, pod warunkiem że nie spowodują ograniczenia widoczności i czytelności oznakowania CE.

4. Wzór oznakowania CE określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

## **Rozdział 5**

### **Przepis końcowy**

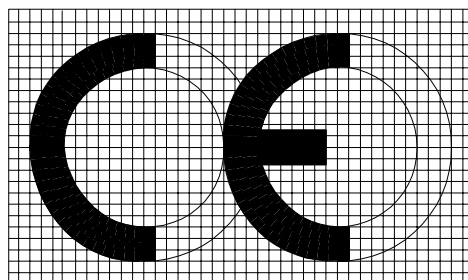
§ 35. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Gospodarki,  
Pracy i Polityki Społecznej z dnia 22 maja 2003 r. (poz. 1107)

### **Załącznik nr 1**

#### **WZÓR OZNAKOWANIA CE**

Oznakowanie CE składa się z liter "CE" o poniższych kształtach:



W przypadku pomniejszenia lub powiększenia oznakowania CE należy zachować proporcje podane na powyższym rysunku.

Elementy oznakowania CE mają tę samą wysokość, nie mniejszą niż 5 mm. W przypadku elementów bezpieczeństwa o niewielkich rozmiarach dopuszcza się odstępstwo od tego warunku.

## Załącznik nr 2

### ELEMENTY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANE W DŹWIGACH, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1 lit. a i w § 1 ust. 2 rozporządzenia

1. Urządzenia ryglujące drzwi przystankowe.
2. Urządzenia zapobiegające spadkowi, o których mowa w § 21 ust. 4 rozporządzenia, które uniemożliwiają swobodny spadek kabiny lub jej niekontrolowany ruch w górę.
3. Ograniczniki prędkości.
- 4.1. Zderzaki z akumulacją energii:
  - 1) z charakterystyką nieliniową lub
  - 2) z tłumieniem ruchu powrotnego.
- 4.2. Zderzaki rozpraszające energię.
5. Urządzenia zabezpieczające w siłowniach hydraulicznych układów napędowych, jeżeli spełniają rolę urządzeń zapobiegających spadkowi.
6. Elektryczne urządzenia zabezpieczające w postaci łączników bezpieczeństwa, zawierających elementy elektroniczne.

## PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

### **1. Badanie typu WE – moduł B dla elementów bezpieczeństwa**

1.1. Badanie typu WE dla elementów bezpieczeństwa jest procedurą, poprzez którą jednostka notyfikowana sprawdza i poświadcza, że reprezentatywny egzemplarz elementu bezpieczeństwa umożliwi dźwigowi, w którym zostanie prawidłowo zainstalowany, spełnienie wymagań określonych w rozporządzeniu, które go dotyczą.

1.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa wniosek o przeprowadzenie badania typu WE reprezentatywnego egzemplarza elementu bezpieczeństwa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek powinien zawierać:

- 1) nazwę i adres producenta elementu bezpieczeństwa;
- 2) nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela, jeżeli został ustanowiony;
- 3) miejsce produkcji elementów bezpieczeństwa;
- 4) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 5) dokumentację techniczną.

1.2.1. Do wniosku dołącza się reprezentatywny egzemplarz elementu bezpieczeństwa lub określa miejsce, gdzie badanie typu może być przeprowadzone. Jednostka notyfikowana może, w uzasadnionych przypadkach, zażądać dostarczenia dodatkowych reprezentatywnych egzemplarzy elementu bezpieczeństwa.

1.3. Dokumentacja techniczna powinna umożliwić ocenę, że dźwig, w którym element bezpieczeństwa został prawidłowo zamontowany, jest zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

1.3.1. Dokumentacja techniczna, w zakresie niezbędnym do dokonania oceny zgodności, powinna zawierać co najmniej:

- 1) ogólny opis elementu bezpieczeństwa wraz z zakresem jego zastosowania, w szczególności z określeniem wartości dopuszczalnych prędkości, obciążenia i mocy oraz warunkami środowiska, w szczególności w przypadku narażenia elementów bezpieczeństwa i ich zastosowania w środowisku wybuchowym;
- 2) rysunki konstrukcyjne i wykonawcze;
- 3) wykaz uwzględnionych zasadniczych wymagań i zastosowanych środków mających na celu ich spełnienie, w tym dotyczących zastosowania norm zharmonizowanych;
- 4) wyniki wszystkich badań lub obliczeń wykonanych lub zleconych przez producenta;
- 5) egzemplarz instrukcji montażu elementów bezpieczeństwa;
- 6) wykaz podjętych działań w toku wytwarzania, mających na celu zapewnienie, że seryjnie produkowane elementy bezpieczeństwa odpowiadają zbadanemu elementowi bezpieczeństwa.

1.4. Jednostka notyfikowana:

- 1) sprawdza dokumentację techniczną, aby ocenić stopień osiągnięcia określonych celów;
- 2) bada element bezpieczeństwa w celu sprawdzenia, czy jest zgodny z dokumentacją techniczną;

3) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich prób i badań w celu sprawdzenia, czy rozwiązanie przyjęte przez producenta elementu bezpieczeństwa spełniają wymagania określone w rozporządzeniu i umożliwiają elementowi bezpieczeństwa, prawidłowo zainstalowanemu w dźwigu, spełnienie swojej funkcji.

1.5. W przypadku gdy reprezentatywny egzemplarz elementu bezpieczeństwa spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE.

1.5.1. Certyfikat badania typu WE zawiera nazwę i adres producenta elementu bezpieczeństwa, wnioski z badania, informacje niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu oraz warunki jego ważności.

1.5.2. Jednostka notyfikowana, która wydała certyfikat badania typu WE, może przekazać Komisji Europejskiej, państwom członkowskim Unii Europejskiej i innym jednostkom notyfikowanym kopię certyfikatu badania typu WE oraz, na ich uzasadniony wniosek, kopię dokumentacji technicznej i sprawozdań z wykonanych prób, obliczeń i badań.

1.5.3. W przypadku gdy jednostka notyfikowana odmówi producentowi wydania certyfikatu badania typu WE, powinna uzasadnić odmowę wydania oraz wskazać środki odwoławcze.

1.6. Producent elementów bezpieczeństwa lub jego upoważniony przedstawiciel informuje jednostkę notyfikowaną o przeprowadzonych lub planowanych modyfikacjach do zatwierdzonego elementu bezpieczeństwa, włącznie z rozszerzeniami lub wariantami niewymienionymi w dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 1.3.1.

1.6.1. Jednostka notyfikowana sprawdza modyfikacje, o których mowa w pkt 1.6, i informuje wnioskodawcę, czy certyfikat badania typu WE pozostaje ważny.

1.6.2. Jednostka notyfikowana może uznać za niezbędne uzupełnienie certyfikatu badania typu WE lub zlecić złożenie nowego wniosku o przeprowadzenie badania typu WE.

1.7. Jednostka notyfikowana powiadamia państwa członkowskie Unii Europejskiej o wydanych i wycofanych przez nią certyfikatach badania typu WE oraz przekazuje innym jednostkom notyfikowanym istotne informacje dotyczące wycofanych przez nią certyfikatów badania typu WE.

1.8. Certyfikat badania typu WE, dokumentację i korespondencję dotyczące procedur badania typu WE sporządza się w języku polskim; mogą być także sporządzone w języku akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.

1.9. Producent elementu bezpieczeństwa lub jego upoważniony przedstawiciel przechowują przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego elementu bezpieczeństwa dokumentację techniczną oraz kopie certyfikatów badania typu WE i uzupełnień do certyfikatów.

1.9.1. W przypadku gdy ani producent elementów bezpieczeństwa, ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby na obszarze państw członkowskich Unii Europejskiej, osoba, która wprowadza element bezpieczeństwa do obrotu, przechowuje i udostępnia dokumentację techniczną.

## **2. Badanie typu WE – moduł B dla dźwigów**

2.1. Badanie typu WE dźwigów jest procedurą, poprzez którą jednostka notyfikowana sprawdza i poświadcza, że wzorzec dźwigu lub dźwig, dla którego nie przewiduje się zastosowania rozszerzeń lub wariantów konstrukcji, spełnia wymagania określone w rozporządzeniu.

2.2. Instalujący dźwig składa wniosek o przeprowadzenie badania typu WE dźwigu w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek powinien zawierać:

- 1) nazwę i adres instalującego dźwig;
- 2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 3) dokumentację techniczną;
- 4) informacje dotyczące miejsca, w którym wzorzec dźwigu może być zbadany.

2.2.1. Wzorzec dźwigu poddany badaniu powinien zawierać odcinki końcowe i mieć zdolność obsłużenia przynajmniej trzech poziomów - górnego, środkowego i dolnego.

2.3. Dokumentacja techniczna powinna umożliwiać ocenę zgodności dźwigu z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu oraz umożliwiać zrozumienie konstrukcji i działania dźwigu.

2.3.1. Dokumentacja techniczna, w zakresie niezbędnym do dokonania oceny zgodności, powinna zawierać co najmniej:

- 1) ogólny opis reprezentatywnego wzorca dźwigu; w opisie, w sposób czytelny, określa się wszystkie możliwe rozszerzenia w stosunku do badanego reprezentatywnego wzorca dźwigu;
- 2) rysunki konstrukcyjne i wykonawcze;
- 3) wykaz uwzględnionych zasadniczych wymagań oraz zastosowanych środków w celu ich spełnienia, w tym dotyczących zastosowania norm zharmonizowanych;
- 4) kopie deklaracji zgodności WE dla elementów bezpieczeństwa zastosowanych w wytwarzanym dźwigu;
- 5) wyniki wszystkich badań lub obliczeń wykonanych lub zleconych przez instalującego dźwig;
- 6) egzemplarz instrukcji obsługi dźwigu;
- 7) wykaz działań podjętych w toku wytwarzania w celu zapewnienia, że seryjnie produkowane dźwigi są zgodne z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

2.4. Jednostka notyfikowana:

- 1) sprawdza dokumentację techniczną, aby ocenić stopień osiągnięcia określonych celów;
- 2) bada reprezentatywny wzorzec dźwigu w celu sprawdzenia, czy został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją techniczną;
- 3) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i prób niezbędnych do sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez instalującego dźwig spełniają wymagania określone w rozporządzeniu i umożliwiają spełnienie ich przez dźwig.

2.5. Jeżeli wzorzec dźwigu spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu WE.

2.5.1. Certyfikat badania typu WE zawiera nazwę i adres instalującego dźwig, wnioski z badania, informacje niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego wzorca dźwigu oraz warunki ważności certyfikatu.

2.5.2. Jednostka notyfikowana, która wydała certyfikat badania typu WE, może przekazać Komisji Europejskiej, państwom członkowskim Unii Europejskiej i innym jednostkom notyfikowanym kopię certyfikatu badania typu WE oraz, na ich uzasadniony wniosek, kopię dokumentacji technicznej i sprawozdań z wykonanych prób, obliczeń i badań.

2.5.3. Jednostka notyfikowana, która odmówiła instalującemu dźwig wydania certyfikatu badania typu WE, powinna uzasadnić odmowę wydania oraz wskazać środki odwoławcze.

2.6. Instalujący dźwig informuje jednostkę notyfikowaną o przeprowadzonych lub planowanych do przeprowadzenia modyfikacjach do zatwierdzonego dźwigu, włącznie z zastosowanymi rozszerzeniami lub wariantami konstrukcji niewymienionymi w dokumentacji technicznej.

2.6.1. Jednostka notyfikowana sprawdza modyfikacje, o których mowa w pkt 2.6, i informuje wnioskodawcę, czy certyfikat badania typu WE pozostaje ważny.

2.6.2. Jednostka notyfikowana może uznać za niezbędne uzupełnienie certyfikatu badania typu WE lub zlecić złożenie nowego wniosku o przeprowadzenie badania typu WE.

2.7. Jednostka notyfikowana powiadamia państwa członkowskie Unii Europejskiej oraz organy nadzoru o wydanych i wycofanych przez nią certyfikatach badania typu WE oraz przekazuje innym jednostkom notyfikowanym istotne informacje związane z wycofanymi przez nią certyfikatami badania typu WE.

2.8. Certyfikat badania typu WE, dokumentację i korespondencję dotyczące procedur badania typu WE sporządza się w języku polskim; mogą być także sporządzane w języku akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.

2.9. Instalujący dźwig przechowuje przez okres co najmniej 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego dźwigu, zgodnego z reprezentatywnym wzorcem dźwigu, dokumentację techniczną, kopie certyfikatu badania typu WE oraz załączniki do niego.

### **3. Kontrola końcowa**

3.1. Kontrola końcowa jest procedurą, poprzez którą instalujący dźwig zapewnia i oświadcza, że dźwig oddany do użytku spełnia wymagania określone w rozporządzeniu.

3.1.2. Instalujący dźwig umieszcza oznakowanie CE wewnątrz kabiny dźwigu i wystawia deklarację zgodności.

3.2. Instalujący dźwig podejmuje niezbędne działania w celu zapewnienia, że dźwig oddany do użytku jest zgodny z wzorcem dźwigu opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełnia zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, które go dotyczą.

3.3. Instalujący dźwig przechowuje kopię deklaracji zgodności WE i certyfikat kontroli końcowej przez okres 10 lat od dnia oddania dźwigu do użytku.

3.4. Jednostka notyfikowana wybrana przez instalującego dźwig do procedury kontroli końcowej przeprowadza lub zleca przeprowadzenie kontroli końcowej dźwigu, który ma być oddany do użytku.

3.4.1. W celu zapewnienia zgodności dźwigu z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i próby określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub badania równoważne.

3.4.1. Badania i próby polegają w szczególności na:

1) badaniu dokumentacji, w celu sprawdzenia zgodności dźwigu z reprezentatywnym wzorcem dźwigu zatwierdzonym w sposób określony w badaniu typu WE - moduł B dla dźwigów;

2) sprawdzeniu działania dźwigu nieobciążonego jak i obciążonego maksymalnie, w celu potwierdzenia prawidłowości:

a) instalacji i działania elementów bezpieczeństwa, takich jak: łączniki krańcowe oraz urządzenia ryglujące,

b) funkcjonowania elementów bezpieczeństwa w przypadku braku zasilania;

3) przeprowadzeniu próby statycznej z obciążeniem równym 1,25 udźwigu nominalnego; jako udźwig nominalny przyjmuje się udźwig, o którym mowa w § 23 ust. 1 rozporządzenia.

3.4.3. Jednostka notyfikowana po przeprowadzeniu badań sprawdza, czy nie wystąpiło odkształcenie lub uszkodzenie dźwigu, które mogłoby niekorzystnie wpłynąć na jego użytkowanie.

3.5.1. Instalujący dźwig przedkłada jednostce notyfikowanej następujące dokumenty:

1) rysunek zestawieniowy kompletnego dźwigu;

2) rysunki i schematy niezbędne do przeprowadzenia kontroli końcowej, a w szczególności schematy ideowe obwodów sterowania;

3) egzemplarz instrukcji obsługi, o której mowa w § 24 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia.

3.5.2. Podczas sprawdzania zgodności dźwigu z wzorcem opisanym w certyfikacie badania typu WE, o którym mowa w pkt 2.5, przed oddaniem dźwigu do użytku nie są wymagane szczegółowe rysunki i informacje.

3.6. W przypadku gdy dźwig spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana umieszcza lub zleca umieszczenie swego numeru identyfikacyjnego po prawej stronie oznakowania CE oraz wystawia certyfikat kontroli końcowej, w którym podaje, jakie próby i badania przeprowadzono.

3.6.1. Jednostka notyfikowana wypełnia odpowiednie strony w książce dźwigu, o której mowa w § 24 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia.

3.6.2. W przypadku gdy jednostka notyfikowana odmówi wydania certyfikatu kontroli końcowej, powinna uzasadnić odmowę wydania oraz wskazać możliwość ponownego wystąpienia o jego wydanie. Ponowny wniosek o przeprowadzenie kontroli końcowej składa się w tej samej jednostce notyfikowanej.

3.7. Certyfikat kontroli końcowej, dokumentację i korespondencję w zakresie kontroli końcowej sporządza się w języku polskim; mogą one też być sporządzane w języku akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.

#### **4. Zapewnienie jakości wyrobu – moduł E dla elementów bezpieczeństwa**

4.1. Zapewnienie jakości wyrobu jest procedurą, poprzez którą producent elementu bezpieczeństwa spełniający wymagania, o których mowa w pkt 4.2, zapewnia i oświadcza, że elementy bezpieczeństwa:

- 1) są zgodne z reprezentatywnym egzemplarzem elementu bezpieczeństwa opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają dotyczące ich wymagania określone w rozporządzeniu;
- 2) umożliwiają dźwigom, w których są prawidłowo zainstalowane, spełnienie wymagań określonych w rozporządzeniu.

4.1.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza na każdym elemencie bezpieczeństwa oznakowanie CE i wystawia pisemną deklarację zgodności.

4.1.2. Po prawej stronie oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, odpowiedzialnej za nadzór, o którym mowa w pkt 4.4.

4.2. Producent elementów bezpieczeństwa stosuje do kontroli końcowej elementów bezpieczeństwa i badań zatwierdzony system zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt 4.3, oraz poddaje się nadzorowi, o którym mowa w pkt 4.4.

4.3. System zapewnienia jakości.

4.3.1. Producent elementów bezpieczeństwa składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o dokonanie oceny swojego systemu zapewnienia jakości dla elementów bezpieczeństwa. Wniosek powinien zawierać:

- 1) informacje dotyczące rozpatrywanych elementów bezpieczeństwa;
- 2) dokumentację systemu zapewnienia jakości;
- 3) dokumentację techniczną zatwierdzonych elementów bezpieczeństwa i kopie certyfikatów badania typu WE.

4.3.2. W ramach systemu zapewnienia jakości, w celu zapewnienia zgodności urządzeń z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, badaniu jest poddawany każdy element bezpieczeństwa i przeprowadzane są badania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub odpowiednie badania równoważne.

4.3.2.1. Elementy, wymagania i przepisy zastosowane przez producenta elementów bezpieczeństwa dokumentuje się w sposób systematyczny i uporządkowany w formie opisanych środków, procedur i instrukcji w dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Dokumentacja systemu zapewnienia jakości powinna zapewniać powszechne zrozumienie treści programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości.

4.3.2.2. Dokumentacja systemu zapewnienia jakości powinna zawierać opis:

- 1) celów dotyczących jakości;
- 2) struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości elementów bezpieczeństwa;
- 3) prób i badań przeprowadzanych po zakończeniu procesu wytwarzania;
- 4) zastosowanych środków, w celu sprawdzania skuteczności działania systemu zapewnienia jakości;
- 5) zapisów dotyczących jakości – w szczególności protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

4.3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system zapewnienia jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 4.3.2.

4.3.3.1. Jednostka notyfikowana, dokonując oceny systemu zapewnienia jakości, uznaje, że system jest zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, jeżeli wdrożono go zgodnie z odpowiednią normą zharmonizowaną, w szczególności z normą PN-EN ISO 9001, i uwzględniono specyficzne właściwości elementów bezpieczeństwa.

4.3.3.2. Ocenę systemu zapewnienia jakości przeprowadza zespół auditujący, w skład którego powinna być powołana co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny techniki dźwigowej.

4.3.3.3. W procedurze oceny systemu zapewnienia jakości powinna zostać uwzględniona wizytacja w siedzibie producenta elementu bezpieczeństwa.

4.3.3.4. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta elementów bezpieczeństwa o podjętej decyzji i zamieszcza w powiadomieniu wnioski ze sprawdzenia wraz z uzasadnieniem decyzji.

4.3.4. Producent elementów bezpieczeństwa powinien wywiązywać się z zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości i zapewnić jego utrzymanie we właściwy i skuteczny sposób.

4.3.4.1. Producent elementów bezpieczeństwa lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zapewnienia jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu.

4.3.4.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmodyfikowany system zapewnienia jakości spełnia wymagania, o których mowa w pkt 4.3.2, czy też wymagana jest ponowna jego ocena.

4.3.4.3. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny wraz z uzasadnieniem decyzji wynikającej z ponownej oceny.

4.4. Nadzór wykonywany przez jednostkę notyfikowaną.

4.4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent elementu bezpieczeństwa wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości.

4.4.2. Producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk kontroli, badań i składowania w celu dokonania inspekcji oraz dostarcza:

- 1) dokumentację systemu zapewnienia jakości;
- 2) dokumentację techniczną;
- 3) zapisy dotyczące jakości, w szczególności protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

4.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza u producenta elementów bezpieczeństwa okresowe audyty w celu sprawdzenia, czy utrzymuje i stosuje system zapewnienia jakości. Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi elementów bezpieczeństwa raporty z przeprowadzonych auditów.

4.4.4. Jednostka notyfikowana może też przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta elementu bezpieczeństwa.

4.4.4.1. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to niezbędne, przeprowadzać badania lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego działania systemu zapewnienia jakości.

4.4.4.2. Jednostka notyfikowana, która przeprowadziła badanie, o którym mowa w pkt 4.4.4.1, przekazuje producentowi elementów bezpieczeństwa protokoły wizytacji i przeprowadzonych badań.

4.5. Producent przechowuje przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego elementu bezpieczeństwa do dyspozycji organów nadzoru:

1) dokumentację techniczną zatwierdzonych elementów bezpieczeństwa i kopie certyfikatów badania typu WE;

2) zmiany systemu zapewnienia jakości, o którym mowa w pkt 4.3.4.1;

3) decyzje, raporty i protokoły otrzymane od jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 4.3.4.3 i 4.4.3 oraz w pkt 4.4.4.2.

4.6. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wydanych i wycofanych zatwierdzeniach systemów zapewnienia jakości.

## **5. Pełne zapewnienie jakości – moduł H dla elementów bezpieczeństwa**

5.1. Pełne zapewnienie jakości jest procedurą, poprzez którą producent elementu bezpieczeństwa spełniający wymagania, o których mowa w pkt 5.2, zapewnia i oświadcza, że elementy bezpieczeństwa:

1) spełniają dotyczące ich wymagania określone w rozporządzeniu oraz

2) umożliwiają dźwigom, w których są prawidłowo zainstalowane, spełnienie wymagań określonych w rozporządzeniu.

5.1.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza na każdym elemencie bezpieczeństwa oznakowanie CE i wystawia pisemną deklarację zgodności.

5.1.2. Po prawej stronie oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, odpowiedzialnej za nadzór, o którym mowa w pkt 5.4.

5.2. Producent elementów bezpieczeństwa stosuje zatwierdzony system zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt 5.3, podczas projektowania, wytwarzania, kontroli końcowej i badań elementów bezpieczeństwa oraz poddaje się nadzorowi, o którym mowa w pkt 5.4.

5.3. System zapewnienia jakości.

5.3.1. Producent elementów bezpieczeństwa składa wniosek o ocenę swojego systemu zapewnienia jakości w jednostce notyfikowanej. Wniosek powinien zawierać:

1) istotne dane dotyczące elementów bezpieczeństwa;

2) dokumentację systemu zapewnienia jakości.

5.3.2. System zapewnienia jakości powinien zapewnić, aby elementy bezpieczeństwa były zgodne z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu i umożliwić dźwigom, w których zostały prawidłowo zainstalowane, spełnienie tych wymagań.

5.3.2.1. Wszystkie elementy, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta dokumentuje się w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie opisanych środków, procedur i instrukcji w dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Dokumentacja systemu zapewnienia jakości powinna zapewnić powszechne zrozumienie polityki jakości i procedur, w szczególności programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości.

5.3.2.2. Dokumentacja powinna zawierać w szczególności opis:

- 1) celów dotyczących jakości, struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do konstrukcji i jakości elementów bezpieczeństwa;
- 2) technicznych specyfikacji projektowych, z uwzględnieniem zastosowanych norm, a tam gdzie normy zharmonizowane nie będą stosowane w całości, opis środków, które będą stosowane w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu dotyczących elementów bezpieczeństwa;
- 3) stosowanych technik sterowania projektowaniem i weryfikacją projektu oraz procesów i działań systematycznych, które będą stosowane przy projektowaniu elementów bezpieczeństwa;
- 4) technologii wytwarzania, techniki kontroli jakości i zapewnienia jakości oraz opis procesów i działań systematycznych, które będą zastosowane;
- 5) prób i badań, które będą przeprowadzane przed wytwarzaniem, w jego trakcie i po zakończeniu wytworzenia, oraz częstość ich przeprowadzania;
- 6) zapisów dotyczących jakości, w szczególności protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników;
- 7) metod monitorowania w zakresie osiągania wymaganej jakości projektowania i jakości wyrobu oraz skuteczności działania systemu zapewnienia jakości.

5.3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system zapewnienia jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 5.3.2.

5.3.3.1. Jednostka notyfikowana, dokonując oceny systemu zapewnienia jakości, uznaje, że system jest zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, jeżeli wdrożono go zgodnie z odpowiednią normą zharmonizowaną, w szczególności z normą PN-EN ISO 9001, i uwzględniono specyficzne cechy elementów bezpieczeństwa.

5.3.3.2. Ocenę systemu zapewnienia jakości przeprowadza zespół, w skład którego powinna być powołana co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny techniki dźwigowej.

5.3.3.3. W procedurze oceny systemu zapewnienia jakości powinna zostać uwzględniona wizytacja w siedzibie producenta elementu bezpieczeństwa.

5.3.3.4. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta elementów bezpieczeństwa o podjętej decyzji i zamieszcza w powiadomieniu wnioski z przeprowadzonej wizytacji wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji.

5.3.4. Producent elementów bezpieczeństwa powinien wywiązywać się z zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości i zapewnić utrzymywanie systemu we właściwy i skuteczny sposób.

5.3.4.1. Producent elementów bezpieczeństwa lub jego upoważniony przedstawiciel powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zapewnienia jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu.

5.3.4.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmodyfikowany system zapewnienia jakości nadal spełnia wymagania, o których mowa w pkt 5.3.2, czy też wymagana jest ponowna jego ocena.

5.3.4.3. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny wraz z uzasadnieniem decyzji wynikającej z ponownej oceny.

5.4. Nadzór wykonywany przez jednostkę notyfikowaną.

5.4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent elementu bezpieczeństwa wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu zapewnienia jakości.

5.4.2. Producent elementu bezpieczeństwa umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk projektowania, wytwarzania, kontroli, badania i składowania w celu dokonania inspekcji oraz dostarcza:

- 1) dokumentację systemu zapewnienia jakości;
- 2) zapisy dotyczące jakości, przewidziane w części systemu zapewnienia jakości dotyczącej projektowania, w szczególności wyniki analiz, obliczeń oraz badań;
- 3) zapisy dotyczące jakości, w szczególności protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

5.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza u producenta elementów bezpieczeństwa okresowe audyty w celu sprawdzenia, czy utrzymuje i stosuje system zapewnienia jakości. Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi elementów bezpieczeństwa raporty z przeprowadzonych auditów.

5.4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta elementów bezpieczeństwa.

5.4.4.1. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to niezbędne, przeprowadzać badania lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego działania systemu zapewnienia jakości.

5.4.4.2. Jednostka notyfikowana, która przeprowadziła badanie, przekazuje producentowi elementów bezpieczeństwa protokoły wizytacji i przeprowadzonych badań.

5.5. Producent powinien przechowywać przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego elementu bezpieczeństwa do dyspozycji organów nadzoru:

- 1) dokumentację, o której mowa w pkt 5.3.2.2 ppkt 2;
- 2) zmiany, o których mowa w pkt 5.3.4.1;
- 3) decyzje, raporty i protokoły otrzymane od jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 5.3.4.3 oraz w pkt 5.4.3 i 5.4.4.2.

5.5.1. W przypadku gdy ani producent elementów bezpieczeństwa, ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby na obszarze państw członkowskich Unii Europejskiej, dokumentację techniczną przechowuje osoba, która wprowadza elementy bezpieczeństwa do obrotu.

5.6. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wydanych i wycofanych zatwierdzeniach systemów zapewnienia jakości.

5.7. Dokumentację i korespondencję dotyczące procedur pełnego zapewnienia jakości sporządza się w języku polskim; mogą być sporządzone w innym języku zaakceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.

## **6. Weryfikacja jednostkowa – moduł G dla dźwigów**

6.1. Weryfikacja jednostkowa jest procedurą, poprzez którą instalujący dźwig zapewnia i oświadcza, że dźwig oddawany do użytku, który uzyskał certyfikat zgodności, o którym mowa w pkt 6.4.1, spełnia wymagania określone w rozporządzeniu.

6.1.1. Instalujący dźwig umieszcza oznakowanie CE wewnątrz kabiny dźwigu i wystawia deklarację zgodności.

6.2. Instalujący dźwig występuje z wnioskiem o weryfikację jednostkową do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej. Wniosek powinien zawierać:

- 1) nazwę i adres instalującego dźwig;
- 2) miejsce zainstalowania dźwigu;
- 3) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 4) dokumentację techniczną.

6.3. Dokumentacja techniczna ma na celu umożliwienie dokonania oceny zgodności dźwigu z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu oraz umożliwienie zrozumienia konstrukcji, montażu i działania dźwigu.

6.3.1. Dokumentacja techniczna, w zakresie niezbędnym dla potrzeb dokonania oceny zgodności, powinna zawierać w szczególności:

- 1) ogólny opis dźwigu;
- 2) rysunki i schematy konstrukcyjne oraz wykonawcze;
- 3) uwzględnione zasadnicze wymagania i rozwiązania przyjęte w celu ich spełnienia, w tym zastosowane normy zharmonizowane;
- 4) wyniki badań i obliczeń wykonanych lub zleconych przez instalującego dźwig;
- 5) egzemplarz instrukcji obsługi dźwigu;
- 6) kopie certyfikatów badania typu WE dla elementów bezpieczeństwa.

6.4. W celu zapewnienia zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana sprawdza dokumentację techniczną dźwigu oraz przeprowadza odpowiednie badania ustalone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub badania równoważne.

6.4.1. W przypadku gdy dźwig spełnia zasadnicze wymagania określone w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana umieszcza lub powoduje umieszczenie swojego numeru identyfikacyjnego po prawej stronie oznakowania CE i wystawia certyfikat zgodności w zakresie przeprowadzonych badań.

6.4.2. Jednostka notyfikowana wypełnia odpowiednie strony książki dźwigu, o której mowa w § 24 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia.

6.4.3. W przypadku gdy jednostka notyfikowana odmówi wydania certyfikatu zgodności, powinna uzasadnić odmowę i wskazać możliwość ponownego wystąpienia o jego wydanie.

6.4.3.1. Ponowny wniosek o weryfikację jednostkową powinien być składany w tej samej jednostce notyfikowanej.

6.5. Certyfikat zgodności, dokumentację i korespondencję dotyczące procedur weryfikacyjnych sporządza się w języku polskim; mogą też być sporządzane w języku zaakceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.

6.6. Instalujący dźwig powinien przechowywać dokumentację techniczną i egzemplarz certyfikatu zgodności przez okres 10 lat od dnia oddania dźwigu do użytku.

## **7. Kontrola wrywkowa zgodności z typem – moduł C dla elementów bezpieczeństwa**

7.1. Zgodność z typem jest procedurą, poprzez którą producent elementów bezpieczeństwa lub jego upoważniony przedstawiciel zapewnia i oświadcza, że elementy bezpieczeństwa są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają wymagania określone w rozporządzeniu, które ich dotyczą, oraz umożliwiają, aby dźwig, w którym są prawidłowo zainstalowane, spełniał wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia określone w rozporządzeniu.

7.1.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza na każdym elemencie bezpieczeństwa oznakowanie CE i wystawia pisemną deklarację zgodności.

7.2. Producent elementów bezpieczeństwa powinien podjąć niezbędne działania w celu zapewnienia, że proces wytwarzania zagwarantuje zgodność wyprodukowanych elementów bezpieczeństwa z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i wymaganiami, które ich dotyczą, określonymi w rozporządzeniu.

7.3. Producent elementów bezpieczeństwa lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje deklarację zgodności WE przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego elementu bezpieczeństwa.

7.3.1. Jeżeli ani producent elementów bezpieczeństwa, ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby na obszarze państw członkowskich Unii Europejskiej, osoba, która wprowadza element bezpieczeństwa do obrotu, przechowuje i udostępnia dokumentację techniczną.

7.4. Jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza lub zleca przeprowadzenie kontroli wrywkowej wybranych elementów bezpieczeństwa.

7.4.1. Odpowiednią próbkę gotowych elementów bezpieczeństwa pobraną przez jednostkę notyfikowaną w miejscu ich produkcji kontroluje się i poddaje odpowiednim badaniom określonym w normach zharmonizowanych lub badaniom równoważnym w celu sprawdzenia zgodności procesu wytwarzania z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

7.4.1.1. W przypadku gdy jeden lub więcej elementów bezpieczeństwa nie spełnia wymagań określonych w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania.

7.4.2. Podczas sprawdzania elementów bezpieczeństwa jednostka notyfikowana uwzględnia wspólne ustalenia z innymi jednostkami notyfikowanymi uczestniczącymi w realizacji niniejszej procedury, w tym dotyczące określonych właściwości elementów bezpieczeństwa.

7.4.2.1. Producent podczas procesu wytwarzania elementów bezpieczeństwa umieszcza na tych elementach numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, na jej odpowiedzialność.

7.5. Dokumentację i korespondencję, dotyczące procedury kontroli wrywkowej, o której mowa w pkt 7.4, sporządza się w języku polskim; mogą być także sporządzane w języku zaakceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.

## **8. Zapewnienie jakości wyrobu – moduł E dla dźwigów**

8.1. Zapewnienie jakości wyrobu jest procedurą, poprzez którą instalujący dźwig spełniający wymagania, o których mowa w pkt 8.2, zapewnia i oświadcza, że dźwigi są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają wymagania określone w rozporządzeniu.

8.1.1. Instalujący dźwig umieszcza na każdym dźwigu oznakowanie CE i wystawia pisemną deklarację zgodności.

8.1.2. Po prawej stronie oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, odpowiedzialnej za nadzór, o którym mowa w pkt 8.4.

8.2. Instalujący dźwig powinien stosować do kontroli końcowej dźwigu i badań zatwierdzony system zapewnienia jakości zgodny z wymaganiami, o których mowa w pkt 8.3, oraz poddać się nadzorowi wykonywanemu przez jednostkę notyfikowaną, o którym mowa w pkt 8.4.

8.3. System zapewnienia jakości.

8.3.1. Instalujący dźwig składa wniosek o ocenę systemu zapewnienia jakości dla dźwigów w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek powinien zawierać:

- 1) istotne informacje dotyczące rozpatrywanych dźwigów;
- 2) dokumentację systemu zapewnienia jakości;
- 3) dokumentację techniczną zatwierdzonych wzorców dźwigów i kopię certyfikatu badania typu WE.

8.3.2. W ramach systemu zapewnienia jakości, w celu zapewnienia zgodności dźwigu z odpowiednimi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, powinien być sprawdzony każdy dźwig i przeprowadzone badania określone w normach zharmonizowanych lub odpowiednie badania równoważne.

8.3.2.1. Elementy, wymagania i postanowienia zastosowane przez instalującego dźwig powinny być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie opisanych środków, procedur i instrukcji w dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Dokumentacja systemu zapewnienia jakości powinna zapewnić powszechne zrozumienie treści programów i planów jakości, ksiąg jakości oraz zapisów dotyczących jakości.

8.3.2.2. Dokumentacja systemu zapewnienia jakości powinna zawierać w szczególności opis:

- 1) celów dotyczących jakości;
- 2) struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości dźwigów;
- 3) prób i badań, które będą przeprowadzane przed oddaniem dźwigu do użytku, obejmujących co najmniej badania, o których mowa w pkt 3.4.2 ppkt 2 i 3;
- 4) zastosowanych środków w celu sprawdzania skuteczności działania systemu zapewnienia jakości;
- 5) zapisów dotyczących jakości, w szczególności protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

8.3.3. Jednostka notyfikowana, dokonując oceny systemu zapewnienia jakości, uznaje, że system jest zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, jeżeli wdrożono go zgodnie z odpowiednią normą zharmonizowaną, w szczególności z normą PN-EN ISO 9001, i uwzględniono specyficzne cechy dźwigów.

8.3.3.1. Ocena systemu zapewnienia jakości przeprowadza zespół, w skład którego powinna być powołana co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny techniki dźwigowej.

8.3.3.2. W procedurze oceny systemu zapewnienia jakości powinna zostać uwzględniona wizytacja u instalującego dźwig i w miejscu zainstalowania dźwigu.

8.3.3.3. Jednostka notyfikowana powiadamia instalującego dźwig o podjętej decyzji i zamieszcza w powiadomieniu wnioski ze sprawdzenia wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji.

8.3.4. Instalujący dźwig powinien wywiązywać się z zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu zapewnienia jakości i zapewnić utrzymywanie systemu we właściwy i skuteczny sposób.

8.3.4.1. Instalujący dźwig powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zapewnienia jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu.

8.3.4.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i podejmuje decyzję, czy zmodyfikowany system zapewnienia jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 8.3.2, czy też jest wymagana ponowna jego ocena.

8.3.4.3. Jednostka notyfikowana powiadamia instalującego dźwig o swojej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny wraz z uzasadnieniem decyzji wynikającej z ponownej oceny.

8.4. Nadzór wykonywany przez jednostkę notyfikowaną.

8.4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że instalujący dźwig wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu zapewnienia jakości.

8.4.2. Instalujący dźwig umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk kontroli i badań w celu dokonania inspekcji oraz dostarcza wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- 1) dokumentację systemu zapewnienia jakości;
- 2) dokumentację techniczną;
- 3) zapisy dotyczące jakości, w szczególności protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

8.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu upewnienia się, czy instalujący dźwig utrzymuje i stosuje system zapewnienia jakości. Jednostka notyfikowana dostarcza instalującemu dźwig raporty z przeprowadzonych auditów.

8.4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje w miejscu zainstalowania dźwigu.

8.4.4.1. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to niezbędne, przeprowadzać badania lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego funkcjonowania systemu zapewnienia jakości i działania dźwigu.

8.4.4.2. Jednostka notyfikowana, która przeprowadziła badania, o których mowa w pkt 8.4.4.1, dostarcza instalującemu dźwig protokoły wizytacji i przeprowadzonych badań.

8.5. Instalujący dźwig przechowuje przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego dźwigu, do dyspozycji organów nadzoru:

- 1) dokumentację, o której mowa w pkt 8.3.1 ppkt 3;
- 2) zmiany, o których mowa w pkt 8.3.4.1;

3) decyzje, raporty i protokoły otrzymane od jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 8.3.4.3 oraz w pkt 8.4.3 i 8.4.4.2.

8.6. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wydanych i wycofanych zatwierdzeniach systemów zapewnienia jakości.

## **9. Pełne zapewnienie jakości – moduł H dla dźwigów**

9.1. Pełne zapewnienie jakości jest procedurą, poprzez którą instalujący dźwig spełniający wymagania, o których mowa w pkt 9.2, zapewnia i oświadcza, że dźwigi spełniają wymagania określone w rozporządzeniu, które ich dotyczy.

9.1.1. Instalujący dźwig umieszcza na każdym dźwigu oznakowanie CE i wystawia pisemną deklarację zgodności.

9.1.2. Po prawej stronie oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, odpowiedzialnej za nadzór, o którym mowa w pkt 9.4.

9.2. Instalujący dźwig powinien stosować zatwierdzony system zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt 9.3, podczas projektowania, wytwarzania, montażu, instalowania, kontroli końcowej dźwigu i badań oraz poddać się nadzorowi, o którym mowa w pkt 9.4.

9.3. System zapewnienia jakości.

9.3.1. Instalujący dźwig składa wniosek o ocenę systemu zapewnienia jakości w jednostce notyfikowanej. Wniosek powinien zawierać:

1) istotne informacje dotyczące dźwigów, w szczególności informacje umożliwiające zrozumienie związku między projektem i działaniem dźwigu, oraz informacje dotyczące oceny zgodności dźwigu z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu;

2) dokumentację systemu zapewnienia jakości.

9.3.2. System zapewnienia jakości powinien zapewniać zgodność dźwigów z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

9.3.2.1. Elementy, wymagania i postanowienia zastosowane przez instalującego dźwig dokumentuje się w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie opisanych środków, procedur i instrukcji w dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Dokumentację systemu zapewnienia jakości tak się formułuje, aby umożliwiała powszechne zrozumienie procedur, programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości.

9.3.2.2. Dokumentacja systemu zapewnienia jakości powinna zawierać w szczególności opis:

1) celów dotyczących jakości, struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do konstrukcji i jakości dźwigów;

2) technicznych specyfikacji projektowych, z uwzględnieniem zastosowanych norm, a w przypadku gdy normy zharmonizowane nie będą stosowane w całości, opis środków, które będą zastosowane w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu dotyczących dźwigów;

3) zastosowanych technik projektowania i weryfikacji projektu oraz procesów i działań systematycznych, które będą stosowane podczas projektowania dźwigu;

4) prób i badań, które będą przeprowadzane w odniesieniu do przyjmowanych dostaw materiałów, elementów i podzespołów;

5) odpowiednich technologii montażu, instalowania i kontroli jakości oraz procesów i działań systematycznych, które będą stosowane;

6) prób i badań, które będą przeprowadzane przed instalowaniem dźwigów, w szczególności dotyczących kontroli warunków instalowania szybu, maszynowni, w trakcie instalowania i po zainstalowaniu, z uwzględnieniem co najmniej badań wymienionych w pkt 3.4.2 ppkt 2 i 3;

7) zapisów dotyczących jakości, w szczególności protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników;

8) środków monitorowania w zakresie osiągania wymaganej jakości projektowania i instalowania oraz skuteczności działania systemu zapewnienia jakości.

### 9.3.3. Kontrola projektu.

9.3.3.1. W przypadku gdy projekt nie jest całkowicie zgodny z normami zharmonizowanymi, jednostka notyfikowana sprawdza, czy spełnia on wymagania określone w rozporządzeniu.

9.3.3.2. W przypadku gdy jednostka notyfikowana potwierdzi spełnienie wymagań, wystawia instalującemu dźwig certyfikat badania typu WE i określa w nim warunki jego ważności, podając dane szczegółowe wymagane do identyfikacji zatwierdzonego projektu.

### 9.3.4. Ocena systemu zapewnienia jakości.

9.3.4.1. Jednostka notyfikowana ocenia system zapewnienia jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 9.3.2.

9.3.4.2. Jednostka notyfikowana, dokonując oceny, o której mowa w pkt 9.3.4.1, uznaje, że system jest zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, jeżeli wdrożono go zgodnie z odpowiednią normą zharmonizowaną, w szczególności z normą PN-EN ISO 9001, i uwzględniono specyficzne cechy dźwigów.

9.3.4.3. Ocenę systemu zapewnienia jakości przeprowadza zespół w skład którego powinna być powołana co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny techniki dźwigowej.

9.3.4.4. W procedurze oceny systemu zapewnienia jakości powinna zostać uwzględniona wizytacja u instalującego dźwig i w miejscu jego zainstalowania.

9.3.4.5. Jednostka notyfikowana powiadamia instalującego dźwig o podjętej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza wnioski ze sprawdzenia wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji.

9.3.5. Instalujący dźwig powinien wywiązywać się z zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości i zapewnić utrzymywanie systemu we właściwy i skuteczny sposób.

9.3.5.1. Instalujący dźwig powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zapewnienia jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu.

9.3.5.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i podejmuje decyzję, czy zmodyfikowany system zapewnienia jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 9.3.2, czy też jest wymagana ponowna jego ocena.

9.3.5.3. Jednostka notyfikowana powiadamia instalującego dźwig o podjętej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny wraz z uzasadnieniem decyzji wynikającej z ponownej oceny.

### 9.4. Nadzór wykonywany przez jednostkę notyfikowaną.

9.4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że instalujący dźwig wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu zapewnienia jakości.

9.4.2. Instalujący dźwig umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk projektowania, wytwarzania, montażu, instalowania, kontroli, badań i składowania w celu dokonania inspekcji oraz dostarcza:

- 1) dokumentację systemu zapewnienia jakości;
- 2) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części systemu jakości dotyczącej projektowania, w szczególności wyniki analiz, obliczeń i badań;
- 3) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części systemu jakości dotyczącej przyjęcia dostaw i instalacji – w szczególności protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania i protokoły dotyczące kwalifikacji pracowników.

9.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty, w celu upewnienia się, że instalujący dźwig utrzymuje i stosuje system zapewnienia jakości, oraz dostarcza instalującemu dźwig raporty z przeprowadzonych auditów.

9.4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje w siedzibie instalującego dźwig lub w miejscu montażu dźwigu.

9.4.4.1. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może przeprowadzać badania lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego działania systemu zapewnienia jakości.

9.4.4.2. Jednostka notyfikowana, która przeprowadziła badania, o których mowa w pkt 9.4.4.1, przekazuje instalującemu dźwig protokoły wizytacji i badań.

9.5. Instalujący dźwig przechowuje przez okres 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego dźwigu do dyspozycji organów nadzoru:

- 1) dokumentację, o której mowa w pkt 9.3.1 ppkt 2;
- 2) zmiany, o których mowa w pkt 9.3.5.2;
- 3) decyzje, raporty i protokoły otrzymane od jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 9.3.5.3 oraz w pkt 9.4.3 i 9.4.4.2.

9.5.1. Jednostka notyfikowana przechowuje dokumentację techniczną, jeżeli instalujący dźwig nie ma siedziby na obszarze państw członkowskich Unii Europejskiej.

9.6. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wydanych i wycofanych zatwierdzeniach systemów zapewnienia jakości.

9.7. Dokumentację i korespondencję dotyczące procedur pełnego zapewnienia jakości sporządza się w języku polskim; mogą też być sporządzone w innym języku zaakceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.

## **10. Zapewnienie jakości wytwarzania – moduł D dla dźwigów**

10.1. Zapewnienie jakości wytwarzania jest procedurą, poprzez którą instalujący dźwig spełniający wymagania, o których mowa w pkt 10.2, zapewnia i oświadcza, że dźwigi spełniają wymagania określone w rozporządzeniu, które ich dotyczą.

10.1.1. Instalujący dźwig umieszcza na każdym dźwigu oznakowanie CE i wystawia pisemną deklarację zgodności.

10.1.2. Po prawej stronie oznakowanie CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, odpowiedzialnej za nadzór, o którym mowa w pkt 10.4.

10.2. Instalujący dźwig powinien stosować zatwierdzony system zapewnienia jakości zgodny z wymaganiami, o których mowa w pkt 10.3, podczas wytwarzania, instalowania, kontroli końcowej dźwigu i badań oraz poddać się nadzorowi jednostki notyfikowanej, o którym mowa w pkt 10.4.

10.3. System zapewnienia jakości.

10.3.1. Instalujący dźwig składa wniosek o ocenę systemu zapewnienia jakości w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek o ocenę systemu zapewnienia jakości powinien zawierać:

- 1) istotne informacje dotyczące dźwigów;
- 2) dokumentację systemu zapewnienia jakości;
- 3) dokumentację zatwierdzonego typu i kopię certyfikatu badania typu WE.

10.3.2. System zapewnienia jakości powinien zapewnić zgodność dźwigów z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które ich dotyczą.

10.3.2.1. Elementy, wymagania i postanowienia zastosowane przez instalującego dźwig dokumentuje się w systematyczny i uporządkowany sposób, w formie opisanej polityki, procedur i instrukcji.

10.3.2.2. Dokumentacja systemu zapewnienia jakości powinna umożliwiać jednolitą interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości oraz zawierać w szczególności opis:

- 1) celów dotyczących jakości, struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości dźwigów;
- 2) technologii wytwarzania, kontroli jakości i zapewnienia jakości oraz procesów i działań systematycznych, które będą stosowane;
- 3) prób i badań, które będą przeprowadzane przed instalowaniem, podczas instalowania i po zainstalowaniu dźwigu, obejmujących co najmniej próby, o których mowa w pkt 3.4.2 ppkt 2;
- 4) zapisów dotyczących jakości, w szczególności protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania i protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników;
- 5) środków monitorowania w celu uzyskania wymaganej jakości dźwigu i skuteczności działania systemu zapewnienia jakości.

10.3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system zapewnienia jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 10.3.2.

10.3.3.1. Jednostka notyfikowana, dokonując oceny systemu zapewnienia jakości, uznaje, że system jest zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, jeżeli wdrożono go zgodnie z odpowiednią normą zharmonizowaną, w szczególności z normą PN-EN ISO 9001, i uwzględniono specyficzne cechy dźwigów.

10.3.3.2. Ocenę systemu zapewnienia jakości przeprowadza zespół, w skład którego powinna być powołana co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w zakresie oceny techniki dźwigowej.

10.3.3.3. W procedurze oceny systemu zapewnienia jakości powinna zostać uwzględniona wizytacja w siedzibie instalującego dźwig.

10.3.3.4. Jednostka notyfikowana powiadamia instalującego dźwig o podjętej decyzji i zamieszcza w powiadomieniu wnioski ze sprawdzenia wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji.

10.3.4. Instalujący dźwig powinien wywiązywać się ze zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości i zapewnić utrzymanie systemu we właściwy i skuteczny sposób.

10.3.4.1. Instalujący dźwig powiadamia jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zapewnienia jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach tego systemu.

10.3.4.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i podejmuje decyzję, czy zmodyfikowany system zapewnienia jakości nadal spełnia wymagania, o których mowa w pkt 10.3.2, czy też jest wymagana ponowna jego ocena.

10.3.4.3. Jednostka notyfikowana powiadamia instalującego dźwig o podjętej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza wnioski z dokonanej oceny wraz z uzasadnieniem decyzji wynikającej z ponownej oceny.

10.4. Nadzór wykonywany przez jednostkę notyfikowaną.

10.4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy instalujący dźwig wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości.

10.4.2. Instalujący dźwig umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, montażu, instalowania, badania i składowania w celu przeprowadzenia inspekcji oraz dostarcza wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- 1) dokumentację systemu zapewnienia jakości;
- 2) zapisy dotyczące jakości, w szczególności wyniki badań, protokoły kontroli, dane dotyczące wzorcowania oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

10.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowo audyty w celu upewnienia się, że instalujący dźwig utrzymuje i stosuje system zapewnienia jakości oraz dostarcza instalującemu dźwig raport z auditu.

10.4.4. Jednostka notyfikowana może także przeprowadzać u instalującego dźwig niezapowiedziane wizytacje.

10.4.4.1. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, w przypadkach koniecznych, przeprowadzać badania lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego działania systemu zapewnienia jakości.

10.4.4.2. Jednostka notyfikowana dostarcza instalującemu dźwig protokoły wizytacji i przeprowadzonych badań.

10.5. Instalujący dźwig przez okres 10 lat od dnia oddania dźwigu do użytku przechowuje do dyspozycji organów nadzoru:

- 1) dokumentację, o której mowa w pkt 10.3.1 ppkt 2;
- 2) zmiany, o których mowa w pkt 10.3.4.2;
- 3) decyzje, raporty i protokoły otrzymane od jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 10.3.4.3, w pkt 10.4.3 i 10.4.4.2.

10.6. Jednostka notyfikowana przekazuje innym jednostkom notyfikowanym informacje o wydanych i wycofanych zatwierdzeniach systemów zapewnienia jakości.

10.7. Dokumentację i korespondencję dotyczące procedur zapewnienia jakości wytwarzania sporządza się w języku polskim; mogą być one także sporządzane w innym języku zaakceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.