

## ANHANG XII

## UMFASSENDE QUALITÄTSSICHERUNG

## (Modul H)

1. Dieses Modul beschreibt das Verfahren, bei dem der Hersteller, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, dass die betreffenden Produkte die einschlägigen Anforderungen dieser Verordnung erfüllen. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus (vgl. Anhang XV). Der CE-Kennzeichnung wird die Kennnummer der für die Überwachung gemäß Nummer 4 zuständigen benannten Stelle hinzugefügt.
2. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Entwurf, Herstellung, Endabnahme und Prüfung gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung nach Nummer 4.
3. Qualitätssicherungssystem
  - 3.1. Der Hersteller beantragt bei einer benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

Der Antrag enthält folgendes:

    - alle einschlägigen Angaben über die vorgesehene Produktkategorie;
    - die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.
  - 3.2. Das Qualitätssicherungssystem muss die Übereinstimmung der Produkte mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Maßnahmen, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, dass die Qualitätssicherungsgrundsätze und -verfahren, wie z. B. Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte, einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

    - Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in bezug auf Entwurf und Produktqualität;
    - technische Konstruktionspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie – wenn die in § 7 (Artikel 5 der Sportboote-Richtlinie) genannten Normen nicht vollständig angewendet wurden – die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die einschlägigen grundlegenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt werden;
    - Techniken zur Kontrolle und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der zur betreffenden Produktkategorie gehörenden Produkte angewandt werden;
    - entsprechende Fertigungs-, Qualitätskontrolle- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und systematische Maßnahmen;
    - vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
    - Qualitätssicherungsunterlagen wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;
    - Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwurfs- und Produktqualität sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.
  - 3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden (EN 29001), wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams soll über Erfahrung in der Bewertung der betreffenden Produkttechnik verfügen. Das Bewertungsverfahren umfasst auch eine Besichtigung des Herstellerwerkes.

Die Entscheidung wird dem Hersteller mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.
  - 3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass es stets sachgemäß und effizient funktioniert.

Der Hersteller oder sein bevollmächtigter Vertreter unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, laufend über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.

Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie teilt ihre Entscheidung dem Hersteller mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

4. EG-Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle
- 4.1. Die EG-Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.
- 4.2. Der Hersteller gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere:
  - Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
  - die vom Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen Qualitätsberichte wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Prüfungen usw.;
  - die im Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen Qualitätssicherungsunterlagen wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.
- 4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über das Qualitätsaudit.
- 4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Hierbei kann sie Prüfungen durchführen oder durchführen lassen, um erforderlichenfalls das einwandfreie Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überprüfen. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und gegebenenfalls über die Prüfungen aus.
5. Der Hersteller hält für die nationalen Behörden mindestens zehn Jahre lang nach der Fertigung des letzten Produkts folgende Unterlagen zur Verfügung:
  - die Dokumentation gemäß Nummer 3.1 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich;
  - die Aktualisierungen gemäß Nummer 3.4 Absatz 2;
  - die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 3.4 letzter Absatz sowie den Nummern 4.3 und 4.4.
6. Jede benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Angaben über die ausgestellten bzw. zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme mit.