

ANHANG X**Umfassende Qualitätssicherung**

In diesem Anhang wird beschrieben, wie die Konformität einer in Anhang IV dieser Verordnung (Anhang IV der Maschinen-Richtlinie) genannten Maschine bewertet wird, bei deren Fertigung ein umfassendes Qualitätssicherungssystem zum Einsatz kommt. Beschrieben wird das Verfahren, bei dem eine Benannte Stelle das Qualitätssicherungssystem bewertet und zulässt und dessen Anwendung überwacht.

1. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für Konstruktion, Bau, Endabnahme und Prüfung nach Nummer 2 und unterliegt der Überwachung nach Nummer 3.

2. Qualitätssicherungssystem:

2.1. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter beantragt bei einer Benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems.

Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- Namen und Anschrift des Herstellers sowie gegebenenfalls seines Bevollmächtigten,
- Angaben über die Orte für Konstruktion, Bau, Abnahme, Prüfung und Lagerung der Maschinen,
- die in Anhang VII Teil A (Anhang VII Teil A der Maschinen-Richtlinie) genannten technischen Unterlagen für ein repräsentatives Modell jeder der in Anhang IV (Anhang IV der Maschinen-Richtlinie) genannten Kategorien von Maschinen, deren Fertigung geplant ist,
- die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem,
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Benannten Stelle eingereicht worden ist.

2.2. Das Qualitätssicherungssystem muss die Übereinstimmung der Maschinen mit den Bestimmungen dieser Verordnung (bzw. der Maschinen-Richtlinie) gewährleisten. Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind in einer Dokumentation systematisch in Form von Maßnahmen, Verfahren und Anweisungen schriftlich niederzulegen. Die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem soll sicherstellen, dass die Qualitätssicherungsgrundsätze und -verfahren wie Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -aufzeichnungen einheitlich angewandt werden.

Insbesondere ist darin Folgendes angemessen zu beschreiben:

- Qualitätsziele, Organisationsstruktur sowie Zuständigkeiten und Befugnisse des Führungspersonals in Angelegenheiten, die die Entwurfs- und Fertigungsqualität betreffen,
- technische Konstruktionspezifikationen einschließlich der angewandten Normen sowie bei nicht vollständiger Anwendung der zutreffenden harmonisierten Europäischen Normen (Anhang XIV dieser Verordnung bzw. Artikel 7 Absatz 2 der Maschinen-Richtlinie) die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen dieser Verordnung (bzw. der Maschinen-Richtlinie) erfüllt werden,
- Konstruktionsprüfungs- und Verifizierungsverfahren, Prozesse und systematische Maßnahmen, die bei der Konstruktion der von dieser Verordnung (bzw. der Maschinen-Richtlinie) erfassten Maschinen angewandt werden,
- die entsprechenden angewandten Verfahren und systematischen Maßnahmen bei Fertigung, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung,
- die vor, während und nach der Fertigung durchgeführten Prüfungen und Versuche und ihre Häufigkeit,
- die Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten und Aufzeichnungen über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter,
- die Mittel, mit denen das Erreichen der geforderten Entwurfs- und Fertigungsqualität der Maschinen sowie die Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

2.3. Die Benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 2.2 genannten Anforderungen erfüllt.

Bei den Teilen des Qualitätssicherungssystems, die der einschlägigen harmonisierten Norm entsprechen, wird angenommen, dass sie den entsprechenden Anforderungen der Nummer 2.2 entsprechen.

Mindestens ein Mitglied des Auditteams muss über Erfahrungen mit der Bewertung der Technologie der Maschinen verfügen. Das Bewertungsverfahren umfasst auch eine Inspektion des Herstellerwerks. Während der Inspektion überprüft das Auditteam die unter Nummer 2.1 Absatz 2 dritter Gedankenstrich genannten technischen Unterlagen, um zu gewährleisten, dass sie mit den einschlägigen Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen übereinstimmen.

Die Entscheidung wird dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung. Ein Einspruchsverfahren ist vorzusehen.

2.4. Der Hersteller muss seinen Verpflichtungen aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form nachkommen und dafür sorgen, dass es stets sachgerecht und wirksam ist.

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter unterrichtet die Benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle an ihm geplanten Änderungen.

Die Benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in Nummer 2.2 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.

3. Überwachung unter der Verantwortung der Benannten Stelle:

3.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller seine Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem ordnungsgemäß erfüllt.

3.2. Der Hersteller gewährt der Benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Einrichtungen für Konstruktion, Bau, Abnahme, Prüfung und Lagerung und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere:

- die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem,
- die im Qualitätssicherungssystem für den Konstruktionsbereich vorgesehenen Qualitätsaufzeichnungen wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen und Prüfungen,
- die im Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüfdaten, Kalibrierdaten und Aufzeichnungen über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

3.3. Die Benannte Stelle führt regelmäßige Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über das Qualitätsaudit. Die Häufigkeit der regelmäßigen Audits ist so zu wählen, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung vorgenommen wird.

3.4. Darüber hinaus kann die Benannte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Die Notwendigkeit und die Häufigkeit solcher zusätzlichen Besichtigungen werden auf der Grundlage eines von der Benannten Stelle ausgearbeiteten Kontrollbesichtigungssystems ermittelt. Im Rahmen dieses Systems wird insbesondere Folgendes berücksichtigt:

- die Ergebnisse früherer Kontrollbesichtigungen,
- die Notwendigkeit, die Durchführung von Korrekturmaßnahmen zu überprüfen,
- gegebenenfalls die besonderen Auflagen, unter denen das Qualitätssicherungssystem zugelassen wurde,
- erhebliche Änderungen von Fertigungsorganisation, -maßnahmen oder -techniken.

Im Rahmen derartiger Besichtigungen kann die Benannte Stelle erforderlichenfalls Prüfungen durchführen oder durchführen lassen, um die Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems zu überprüfen. Die Benannte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und gegebenenfalls über die Prüfungen.

4. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter hält nach dem letzten Herstellungstag der Maschine folgende Unterlagen für die zuständigen Behörden zehn Jahre lang zur Einsicht bereit:

- die in Nummer 2.1 genannte Dokumentation,
- die in Nummer 2.4 Absätze 3 und 4 sowie in den Nummern 3.3 und 3.4 genannten Entscheidungen und Berichte der Benannten Stelle.

