

ANLAGE VII

KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER UMFASSENDEN QUALITÄTSSICHERUNG BEI SICHERHEITSBAUTEILEN FÜR AUFZÜGE

(Modul H)

1. Die Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung für Sicherheitsbauteile für Aufzüge ist das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem eine notifizierte Stelle das Qualitätssicherungssystem eines Herstellers bewertet, um sicherzustellen, dass die Sicherheitsbauteile für Aufzüge so entworfen, hergestellt, abgenommen und geprüft werden, dass sie den anwendbaren Anforderungen der Anlage I entsprechen und ermöglichen, dass ein Aufzug, in den sie sachgemäß eingebaut sind, diese Anforderungen erfüllt.

2. Pflichten des Herstellers

Der Hersteller betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für den Entwurf, die Herstellung, die Endabnahme und die Prüfung der Sicherheitsbauteile für Aufzüge gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. Qualitätssicherungssystem

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems. Der Antrag enthält Folgendes:

- a) Name und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag von seinem Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- b) die Adresse der Örtlichkeiten, an denen die Sicherheitsbauteile für Aufzüge entworfen, hergestellt, abgenommen und geprüft werden;
- c) alle einschlägigen Angaben über die herzustellenden Sicherheitsbauteile für Aufzüge;
- d) die technischen Unterlagen gemäß Anlage IV Teil A Nummer 3 für jede Kategorie herzustellender Sicherheitsbauteile für Aufzüge;
- e) die Dokumentation zu dem Qualitätssicherungssystem;
- f) eine schriftliche Erklärung darüber, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem muss die Übereinstimmung der Sicherheitsbauteile für Aufzüge mit den Bedingungen nach Nummer 1 sicherstellen. Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Grundsätze, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen eine einheitliche Auslegung der Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte ermöglichen.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Qualität des Entwurfs und des Produkts;
- b) technische Entwurfsspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie — wenn die einschlägigen harmonisierten europäischen Normen nicht oder nicht vollständig angewandt werden — die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die Bedingungen nach Nummer 1 erfüllt werden, einschließlich anderer einschlägiger technischer Spezifikationen;
- c) Methoden zur Kontrolle und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Auslegung der Sicherheitsbauteile für Aufzüge angewendet werden;
- d) entsprechende Fertigungs-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und vorgesehene systematische Maßnahmen;
- e) vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit
- f) die Qualitätssicherung betreffende Unterlagen wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.
- g) Mittel, mit denen das Erreichen der geforderten Qualität des Entwurfs und des Produkts sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die Anforderungen nach Nummer 3.2 erfüllt. Bei den Bestandteilen des Qualitätssicherungssystems, die die entsprechenden Spezifikationen der einschlägigen harmonisierten europäischen Norm erfüllen, geht sie von der Konformität mit diesen Anforderungen aus.

Zusätzlich zur Erfahrung mit Qualitätsmanagementsystemen muss mindestens ein Mitglied des Auditteams über Erfahrungen mit der Bewertung der jeweiligen Aufzugtechnik und Kenntnis der wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Anlage I verfügen. Das Audit umfasst auch einen Bewertungsbesuch in den Räumlichkeiten des Herstellers.

Das Auditteam überprüft die in Nummer 3.1 Buchstabe d genannten technischen Unterlagen, um sich zu vergewissern, dass der Hersteller in der Lage ist, die anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anlage I zu erkennen und die erforderlichen Prüfungen durchzuführen, damit die Übereinstimmung des Sicherheitsbauteils für Aufzüge mit diesen Anforderungen sichergestellt ist.

Die Entscheidung wird dem Hersteller und gegebenenfalls seinem Bevollmächtigten mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse des Audit und eine Entscheidung über die Zulassung mit Angabe der Gründe.

3.4. Der Hersteller verpflichtet sich, die mit dem Qualitätssicherungssystem verbundenen Pflichten zu erfüllen und dafür zu sorgen, dass das System stets ordnungsgemäß und effizient betrieben wird.

3.5. Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, laufend über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems.

Die notifizierte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem weiterhin den Anforderungen nach Nummer 3.2 entsprechen wird oder ob eine erneute Bewertung erforderlich ist.

Sie gibt dem Hersteller ihre Entscheidung bekannt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Bewertung und die Entscheidung über die Zulassung mit Angabe der Gründe.

4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierten Stelle

4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Hersteller die Pflichten aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

4.2. Der Hersteller gewährt der notifizierten Stelle zu Bewertungszwecken Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Informationen zur Verfügung, insbesondere:

- a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- b) die im Qualitätssicherungssystem für den Entwurfsbereich vorgesehenen, die Qualitätssicherung betreffenden Unterlagen wie die Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Prüfungen;
- c) die technischen Unterlagen für die hergestellten Sicherheitsbauteile für Aufzüge;
- d) die im umfassenden Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen, die Qualitätssicherung betreffenden Unterlagen wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßige Audits durch, um sicherzustellen, dass der Hersteller das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen Bericht über das Audit.

4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Hersteller unangemeldete Besichtigungen durchführen. Hierbei kann sie Prüfungen vornehmen oder vornehmen lassen, um erforderlichenfalls das einwandfreie Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überprüfen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Hersteller einen Bericht über die Besichtigung und im Fall einer Prüfung einen Prüfbericht.

5. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung

5.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das die Bedingungen nach Nummer 1 erfüllt, die CE-Kennzeichnung und unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierten Stelle deren Kennnummer an.

5.2. Der Hersteller stellt für jedes Sicherheitsbauteil für Aufzüge eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und hält eine Kopie davon nach dem Inverkehrbringen des Sicherheitsbauteils für Aufzüge 10 Jahre lang für die Marktüberwachungsbehörde bereit. Aus der EU-Konformitätserklärung muss hervorgehen, für welches Sicherheitsbauteil für Aufzüge sie aufgestellt wurde.

6. Der Hersteller hält nach dem Inverkehrbringen des Sicherheitsbauteils für Aufzüge folgende Unterlagen für die Marktüberwachungsbehörde 10 Jahre lang zur Verfügung:

- a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 Buchstabe e;
- b) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.1 Buchstabe d;
- c) die Informationen zu der Änderung gemäß Nummer 3.5 Absatz 1;
- d) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß Nummer 3.5 Absatz 3 sowie den Nummern 4.3 und 4.4.

7. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von umfassenden Qualitätssicherungssystemen, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Zulassungen, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die anderen notifizierten Stellen über Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen, die sie verweigert, ausgesetzt oder zurückgenommen hat, und auf Verlangen über Zulassungen, die sie erteilt hat.

Die notifizierte Stelle übermittelt der Europäischen Kommission und den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen eine Abschrift der erteilten Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen.

Die notifizierte Stelle bewahrt je ein Exemplar der erteilten Zulassung, ihrer Anlagen und Ergänzungen sowie der technischen Unterlagen nach der Erteilung 15 Jahre lang auf.

8. Bevollmächtigter

Die unter den Nummern 3.1, 3.5, 5 und 6 genannten Pflichten des Herstellers können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

