

ANLAGE X KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE DER PRODUKTQUALITÄTSSICHERUNG BEI AUFZÜGEN

(Modul E)

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Produktqualitätssicherung ist der Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens, mit dem eine notifizierte Stelle das Produktqualitätssicherungssystem eines Montagebetriebs bewertet, um sicherzustellen, dass die Aufzüge der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster oder einem Aufzug entsprechen, der im Rahmen eines nach Anlage XI zugelassenen umfassenden Qualitätssicherungssystems entworfen und hergestellt wird, und dass sie den anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Anlage I genügen.

2. Pflichten des Montagebetriebs

Der Montagebetrieb betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Endabnahme und Prüfung des Aufzugs gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

3. Qualitätssicherungssystem

3.1. Der Montagebetrieb beantragt bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für Aufzüge.

Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- a) Name und Anschrift des Montagebetriebs sowie, wenn der Antrag von dem Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Name und Anschrift;
- b) alle einschlägigen Angaben über die einzubauenden Aufzüge;
- c) die Dokumentation zu dem Qualitätssicherungssystem;
- d) die technischen Unterlagen über die einzubauenden Aufzüge;
- e) eine schriftliche Erklärung darüber, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

3.2. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jeder Aufzug geprüft, und es werden geeignete Prüfungen gemäß einschlägigen harmonisierten europäischen Normen oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um die Übereinstimmung mit den anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Anlage I sicherzustellen.

Alle vom Montagebetrieb berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Regeln, 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;
- b) organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Produktqualität;
- c) vor dem Inverkehrbringen durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen, darunter mindestens die Prüfungen gemäß Anlage V Nummer 3.3;
- d) Mittel, mit denen die erfolgreiche Funktionsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird;
- e) die Qualität betreffende Unterlagen wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter.

3.3. Die notifizierte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen 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.

Mindestens ein Mitglied des Auditteams muss über Erfahrungen mit der Bewertung der jeweiligen Aufzugstechnik und Kenntnis der wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen in Anlage I verfügen. Das Audit umfasst auch einen Bewertungsbesuch des Montagebetriebs und einen Besuch der Baustelle.

Die Entscheidung wird dem Montagebetrieb bekanntgegeben. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse des Audit und eine Begründung der Bewertungsentscheidung.

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

3.4.1. Der Montagebetrieb informiert die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Änderungen des Systems.

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

Sie teilt ihre Entscheidung dem Montagebetrieb oder gegebenenfalls seinem Bevollmächtigten mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Bewertung und die Entscheidung über die Bewertung mit Angabe der Gründe.

Die notifizierte Stelle bringt ihre Kennnummer neben der CE-Kennzeichnung gemäß §§ 18 und 19 an oder lässt sie anbringen.

4. Überwachung unter der Verantwortung der notifizierte Stelle.

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

4.2. Der Montagebetrieb gewährt der notifizierte Stelle zu Bewertungszwecken Zugang zu den Montage-, Abnahme- und Prüfstandorten und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung, insbesondere:

- a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- b) die technischen Unterlagen;
- c) die Qualität betreffende Unterlagen wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

4.3. Die notifizierte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Montagebetrieb das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt dem Montagebetrieb einen Auditbericht.

4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle auf den Baustellen des Montagebetriebs unangemeldete Besichtigungen durchführen.

Hierbei kann sie Prüfungen vornehmen oder vornehmen lassen, um erforderlichenfalls das einwandfreie Funktionieren des Qualitätssicherungssystems und des Aufzugs zu überprüfen. Die notifizierte Stelle übergibt dem Montagebetrieb einen Bericht über die Besichtigung und im Fall einer Prüfung einen Prüfbericht.

5. Der Montagebetrieb hält nach dem Inverkehrbringen des letzten Aufzugs folgende Unterlagen 10 Jahre lang für die einzelstaatlichen Behörden zur Verfügung:

- a) die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 Buchstabe c,
- b) die technischen Unterlagen gemäß Nummer 3.1 Buchstabe d;
- c) die Informationen zu den Änderungen gemäß Nummer 3.4.1;
- d) die Entscheidungen und Berichte der notifizierte Stelle nach Nummer 3.4.2 Absatz 2 sowie Nummer 4.3 und Nummer 4.4.

6. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von 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 Europäische Kommission und den Marktüberwachungsbehörde auf Verlangen eine Abschrift der erteilten Zulassungen von Qualitätssicherungssystemen.

7. CE-Kennzeichnung und EU-Konformitätserklärung.

7.1. Der Montagebetrieb bringt im Fahrkorb jedes Aufzugs, der die wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung und neben dieser im Fahrkorb jedes Aufzugs unter der Verantwortung der in Nummer 3.1 genannten notifizierte Stelle deren Kennnummer an.

7.2. Der Montagebetrieb stellt für jeden Aufzug eine schriftliche EU-Konformitätserklärung aus und bewahrt eine Abschrift der EU-Konformitätserklärung nach dem Inverkehrbringen des Aufzugs 10 Jahre lang für die Marktüberwachungsbehörde auf. Ein Exemplar der EU-Konformitätserklärung wird den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt.

8. Bevollmächtigter

Die in den Nummern 3.1, 3.4.1, 5 und 7 genannten Pflichten des Montagebetriebs können von seinem Bevollmächtigten in seinem Namen und unter seiner Verantwortung erfüllt werden, sofern sie im Auftrag festgelegt sind.

