

## ANLAGE XI

### KONFORMITÄT AUF DER GRUNDLAGE EINER UMFASSENDEN QUALITÄTSSICHERUNG MIT ENTWURFSPRÜFUNG BEI AUFZÜGEN

(Modul H1)

1. Die Konformität auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung bei Aufzügen ist das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem eine notifizierte Stelle das umfassende Qualitätssicherungssystem eines Montagebetriebs und gegebenenfalls den Entwurf der Aufzüge bewertet, um sicherzustellen, dass die Aufzüge den anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anlage I genügen.

2. Pflichten des Montagebetriebs

Der Montagebetrieb betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für den Entwurf, die Herstellung, Montage, den Einbau, die Endabnahme und die Prüfung der Aufzüge gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4. Die Angemessenheit des technischen Entwurfs wird gemäß Nummer 3.3 geprüft.

3. Qualitätssicherungssystem

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

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, insbesondere Angaben, die es ermöglichen, die Beziehungen zwischen Entwurf und Funktionsweise des Aufzugs zu verstehen;
- c) die Dokumentation zu dem Qualitätssicherungssystem;
- d) die technischen Unterlagen gemäß Anlage IV Teil B Nummer 3;
- e) eine schriftliche Erklärung darüber, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem gewährleistet die Konformität der Aufzüge mit den anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anlage I. 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 sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Qualität des Entwurfs und des Produkts;
- b) technische Konstruktionspezifikationen, einschließlich der anzuwendenden Normen, sowie — wenn die einschlägigen harmonisierten europäischen Normen nicht vollständig angewandt werden — die Mittel, einschließlich anderer einschlägiger technischer Spezifikationen, mit denen sichergestellt werden soll, dass die wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anlage I erfüllt werden;
- c) Techniken zur Steuerung und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Entwicklung der Aufzüge angewandt werden;
- d) Kontrollen und Abnahmeprüfungen der angelieferten Materialien, der Bauteile und der Baugruppen;
- e) entsprechende Montage-, Einbau-, Qualitätssteuerungs- und Qualitätssicherungsarbeiten, Verfahren und systematische Maßnahmen, die angewendet werden;
- f) vor der Montage (Kontrolle der Einbaubedingungen: Schacht, Aufstellung des Triebwerks usw.) sowie während und nach der Montage (mindestens die Prüfungen gemäß Anlage V Nummer 3.3) durchgeführte Kontrollen und Prüfungen;
- g) die Qualitätssicherung betreffende Unterlagen wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;

- h) Mittel, mit denen das Erreichen der geforderten Qualität des Entwurfs und des Produkts sowie das wirksame Funktionieren des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

### 3.3. Entwurfsprüfung

3.3.1. Entspricht der Entwurf nicht vollständig den harmonisierten europäischen Normen, prüft die notifizierte Stelle, ob der Entwurf im Einklang mit den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Anlage I steht; ist dies der Fall, stellt sie dem Montagebetrieb eine EU-Entwurfsprüfbescheinigung aus, die die Bedingungen für die Gültigkeit dieser Bescheinigung und die für die Identifizierung des zugelassenen Entwurfs erforderlichen Angaben enthält.

3.3.2. Entspricht der Entwurf nicht den anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anlage I, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Entwurfsprüfbescheinigung und unterrichtet den Montagebetrieb darüber, wobei sie ihre Weigerung ausführlich begründet.

Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten sie darauf hin, dass der zugelassene Entwurf nicht mehr den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsvorschriften der Anlage I entspricht, entscheidet sie, ob diese Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, setzt die notifizierte Stelle den Montagebetrieb davon in Kenntnis.

3.3.3. Der Montagebetrieb unterrichtet die notifizierte Stelle, die die EU-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, über alle Änderungen an dem zugelassenen Entwurf, die dessen Übereinstimmung mit den wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Anlage I oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Solche Änderungen bedürfen einer zusätzlichen Genehmigung durch die notifizierte Stelle, die die EU-Entwurfsprüfbescheinigung ausgestellt hat, in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Entwurfsprüfbescheinigung.

3.3.4. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die EU-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihrer notifizierenden Behörde in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller EU-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder allenfalls Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und teilt ihnen auf Verlangen alle von ihr ausgestellten Bescheinigungen und/oder allenfalls Ergänzungen dazu mit.

Die Europäische Kommission, die Marktüberwachungsbehörden und die anderen notifizierten Stellen können auf Verlangen eine Abschrift der EU-Entwurfsprüfbescheinigungen und/oder allenfalls ihrer Ergänzungen erhalten. Die Europäische Kommission und die Marktüberwachungsbehörden erhalten auf Verlangen eine Abschrift der technischen Unterlagen und der Ergebnisse der durch die notifizierte Stelle vorgenommenen Prüfungen.

3.3.5. Der Montagebetrieb hält ein Exemplar der EU-Entwurfsprüfbescheinigung, ihrer Anhänge und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen nach dem Inverkehrbringen des Aufzugs 10 Jahre lang für die Marktüberwachungsbehörde bereit.

### 3.4. Bewertung des Qualitätssicherungssystems

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.

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

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

Die Entscheidung wird dem Montagebetrieb oder gegebenenfalls seinem Bevollmächtigten mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Bewertung und eine Entscheidung über die Bewertung mit Angabe der Gründe.

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

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

Die notifizierte Stelle bewertet die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem weiterhin den in Nummer 3.2 genannten Anforderungen entspricht 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 Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Informationen zur Verfügung, insbesondere:

- a) die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- b) die vom Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Ergebnisse von Analysen, Berechnungen, Prüfungen;
- c) die vom Qualitätssicherungssystem für die Abnahme der angelieferten Materialien und die Montage vorgesehenen qualitätsbezogenen Aufzeichnungen 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 Montagebetrieb das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und übergibt ihm einen entsprechenden Prüfbericht.

4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Montagebetrieb und auf Baustellen, auf denen Aufzüge eingebaut werden, unangemeldete Besichtigungen durchführen. Hierbei kann sie Prüfungen vornehmen oder vornehmen lassen, um erforderlichenfalls das einwandfreie Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überprüfen. Sie stellt dem Montagebetrieb einen Bericht über die Besichtigung und, im Fall einer Prüfung, einen Prüfbericht zur Verfügung.

5. Der Montagebetrieb hält nach dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Aufzugs folgende Unterlagen 10 Jahre lang für die Marktüberwachungsbehörde 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 3.5 Absatz 2;
- d) die Entscheidungen und Berichte der notifizierte Stelle nach Nummer 3.5 Absatz 4 sowie Nummer 4.3 und Nummer 4.4.

6. 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 bewahrt je ein Exemplar der erteilten Zulassungen, ihrer Anlagen und Ergänzungen sowie der technischen Unterlagen von ihrer Erteilung an 15 Jahre lang auf.

Die notifizierte Stelle übermittelt der Europäische Kommission und den Marktüberwachungsbehörden 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 notifizierten 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, 3.3.3, 3.3.5, 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.

