

## ANLAGE XII

# KONFORMITÄT MIT DER BAUART AUF DER GRUNDLAGE DER PRODUKTIONSQUALITÄTSSICHERUNG BEI AUFZÜGEN

(Modul D)

1. Die Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Produktionsqualitätssicherung bei Aufzügen ist der Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens, mit dem eine notifizierte Stelle das Produktionsqualitätssicherungssystem eines Montagebetriebs bewertet, um sicherzustellen, dass die eingebauten Aufzüge dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Baumuster oder einem Aufzug entsprechen, der im Rahmen eines Qualitätssicherungssystems nach Anlage XI zugelassen wird, und dass sie die anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der Anlage I erfüllen.

### 2. Pflichten des Montagebetriebs

Der Montagebetrieb betreibt ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für die Herstellung, die Montage, den Einbau, die Endabnahme und die Prüfung der Aufzüge gemäß Nummer 3 und unterliegt der Überwachung gemäß Nummer 4.

### 3. Qualitätssicherungssystem

3.1. Der Hersteller beantragt bei einer einzigen notifizierte 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, 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 notifizierte Stelle eingereicht worden ist.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem muss die Übereinstimmung der Aufzüge mit den anwendbaren wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anlage I gewährleisten.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Elemente, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Regeln, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem müssen es ermöglichen, dass die Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie enthalten insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte:

- a) Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse der Geschäftsleitung in Bezug auf die Produktqualität;
- b) die vorgesehenen Methoden, Verfahren und systematischen Maßnahmen in den Bereichen Fertigung, Qualitätssteuerung und Qualitätssicherung;
- c) Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach dem Einbau durchgeführt werden;
- d) die qualitätsbezogenen Aufzeichnungen wie Prüfberichte, Prüf- und Eichdaten sowie Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter;
- e) Mittel, mit denen die Verwirklichung der geforderten Produktionsqualität und das wirksame Funktionieren 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.

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 einen Bewertungsbesuch des Montagebetriebs und einer Baustelle.

Die Entscheidung wird dem Montagebetrieb bekanntgegeben. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse des Audits und die Entscheidung über die Bewertung mit Angabe der Gründe.

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

3.4.1. Der Montagebetrieb unterrichtet die notifizierte Stelle, die das umfassende 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 notifizierten Stelle

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

4.2. Der Montagebetrieb gewährt der notifizierten Stelle zu Bewertungszwecken Zugang zu den Herstellungs-, Montage-, Einbau-, Abnahme-, Prüf- und Lagerstandorten 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.

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

4.4. Darüber hinaus kann die notifizierte Stelle beim Montagebetrieb unangemeldete Besichtigungen durchführen. Hierbei kann sie erforderlichenfalls Prüfungen vornehmen oder vornehmen lassen, um 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. 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 3.4.1;
- d) die Entscheidungen und Berichte der notifizierten Stelle gemäß Nummer 3.4.2 Absatz 2 sowie den Nummern 4.3 und 4.4.

6. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierende Behörde über die Zulassungen von Produktionsqualitätssicherungssystemen, 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 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, 3.4.1, 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.

