

**UMFASSENDE
QUALITÄTSSICHERUNG**

(Modul H)

1. Die umfassende Qualitätssicherung ist das Verfahren, bei dem der Hersteller des Sicherheitsbauteils, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sich vergewissert und erklärt, daß die Sicherheitsbauteile die für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen und daß das Sicherheitsbauteil dem Aufzug, in den es sachgemäß eingebaut ist, gestattet, die Bestimmungen der Richtlinie zu erfüllen.

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Sicherheitsbauteil die CE-Kennzeichnung an und stellt eine EG-Konformitätserklärung aus. Der CE-Kennzeichnung wird die Kennnummer der für die Überwachung gemäß Nummer 4 zuständigen benannten Stelle hinzugefügt.

2. Der Hersteller unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für den Entwurf, die Herstellung, die Endabnahme der Sicherheitsbauteile und die Prüfungen nach Nummer 3; er unterliegt der Überwachung nach Nummer 4.

3. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält folgendes:

- alle einschlägigen Angaben über die Sicherheitsbauteile,
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem muß die Übereinstimmung der Sicherheitsbauteile mit den für sie geltenden Anforderungen der

GARANZIA QUALITÀ TOTALE

(Modulo H)

1. La garanzia qualità totale è la procedura con cui il fabbricante dei componenti di sicurezza che soddisfa gli obblighi del punto 2 accerta e dichiara che i componenti di sicurezza soddisfano i requisiti della direttiva che ad essi si applicano e sono idonei, se correttamente montati sull'ascensore, a consentire a quest'ultimo di ottemperare alle disposizioni della presente direttiva.

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun componente di sicurezza e redige una dichiarazione CE di conformità. La marcatura CE deve essere accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della sorveglianza di cui al punto 4.

2. Il fabbricante applica un sistema di garanzia qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo dei componenti di sicurezza secondo quanto specificato al paragrafo 3, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema di garanzia qualità

3.1 Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di garanzia qualità ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- tutte le informazioni utili sui componenti di sicurezza;
- la documentazione relativa al sistema di garanzia qualità.

3.2. Il sistema di garanzia qualità deve garantire la conformità dei componenti di sicurezza ai requisiti della direttiva ad essi

Richtlinie gewährleisten und sicherstellen, daß die Aufzüge, in die die Sicherheitsbauteile sachgemäß eingebaut sind, die Bestimmungen der Richtlinie erfüllen.

Alle vom Hersteller berücksichtigten Grundlagen, Anforderungen und Vorschriften sind systematisch und ordnungsgemäß in Form schriftlicher Maßnahmen, Verfahren und Anweisungen zusammenzustellen. Diese Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem sollen sicherstellen, daß die das Verfahren betreffenden Maßnahmen und die Qualitätssicherungsmaßnahmen wie die Qualitätssicherung betreffende Programme, Pläne, Handbücher und anderen Unterlagen einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in bezug auf die Qualität des Entwurfs und der Sicherheitsbauteile;
- technische Konstruktionspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie – wenn die in Artikel 5 genannten Normen nicht vollständig angewendet wurden - die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, daß die für die Sicherheitsbauteile geltenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllt werden;
- Techniken zur Kontrolle und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Auslegung der Sicherheitsbauteile angewendet werden;
- entsprechende Fertigungs-, Qualitätskontroll- und Qualitätssicherungstechniken, angewandte Verfahren und systematische Maßnahmen;
- vor, während und nach der Herstellung durchgeführte Kontrollen und Prüfungen unter Angabe ihrer Häufigkeit;
- die Qualitätssicherung betreffende Unterlagen wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;

applicabili e consentire agli ascensori su cui essi saranno correttamente montati di ottemperare a dette disposizioni.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di note di politica aziendale, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di garanzia qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità di progettazione e di qualità dei componenti di sicurezza;
- delle specifiche tecniche di progettazione, incluse le norme che si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le norme di cui all'articolo 5, degli strumenti che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali della direttiva che si applicano ai componenti di sicurezza;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che verranno applicati nella progettazione dei componenti di sicurezza;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo di qualità e nella garanzia della qualità;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli;
- della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale ecc.;

- Mittel, mit denen die Erreichung der geforderten Entwurfs- und Produktqualität sowie die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht werden können.

3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es den Anforderungen nach Nummer 3.2 genügt.

Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden, wird von der Erfüllung dieser Anforderungen ausgegangen ⁽¹⁾.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams soll über als Beisitzer erworbene Erfahrungen in der Bewertung der Technologie von Aufzügen verfügen. Das Bewertungsverfahren umfaßt auch eine Besichtigung des Herstellerwerks.

Die Entscheidung wird dem Hersteller der Sicherheitsbauteile mitgeteilt. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

3.4. Der Hersteller der Sicherheitsbauteile verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem Qualitätssicherungssystem in seiner zugelassenen Form zu erfüllen und dafür zu sorgen, daß es stets sachgemäß und effizient funktioniert.

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter unterrichtet die benannte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem zugelassen hat, über alle geplanten Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.

Die benannte Stelle prüft die geplanten Änderungen und entscheidet, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem noch den in

- dei mezzi di controllo dell'ottenimento della qualità richiesta in materia di progettazione e di prodotto, e dell'efficacia di funzionamento del sistema di garanzia qualità.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di garanzia qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi di garanzia qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata ⁽¹⁾.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia degli ascensori. La procedura di valutazione deve comprendere una visita agli impianti del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante dei componenti di sicurezza. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante dei componenti di sicurezza si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di garanzia qualità approvato, ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità tengono informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di garanzia qualità di qualsiasi prevista modifica del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al

⁽¹⁾ Es handelt sich um die harmonie Norm EN 29001, die bei Bedarf ergänzt wird, um den Besonderheiten der Sicherheitsbauteile Rechnung zu tragen.

⁽¹⁾ Tale norma armonizzata sarà la EN 29001, eventualmente completata per tener conto della specificità dei componenti di sicurezza.

Nummer 3.2 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.

4. Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle

4.1. Die EG-Überwachung soll gewährleisten, daß der Hersteller der Sicherheitsbauteile die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

4.2. Der Hersteller der Sicherheitsbauteile gewährt der benannten Stelle zu Inspektionszwecken Zugang zu den Entwicklungs-, Herstellungs-, Abnahme-, Prüf- und Lagereinrichtungen und stellt ihr alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Hierzu gehören insbesondere

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- die vom Qualitätssicherungssystem für den Entwicklungsbereich vorgesehenen Qualitätssicherungsunterlagen wie das Ergebnis von Analysen, Berechnungen, Prüfungen usw.,
- die vom Qualitätssicherungssystem für den Fertigungsbereich vorgesehenen Qualitätssicherungsunterlagen wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

4.3. Die benannte Stelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, daß der Hersteller der Sicherheitsbauteile das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und stellt ihm einen Bericht über das Qualitätsaudit zur Verfügung.

4.4. Darüber hinaus kann die benannte Stelle beim Hersteller der Sicherheitsbauteile unangemeldete Besichtigungen durchführen.

punto 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante dei componenti di sicurezza soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema di garanzia qualità approvato.

4.2. Il fabbricante dei componenti di sicurezza consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di garanzia qualità;
- la documentazione prevista dalla sezione «Progettazione» del sistema di garanzia qualità, quali il risultato di analisi, calcoli, prove, ecc.;
- la documentazione prevista dalla sezione «Fabbricazione» del sistema di garanzia qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante dei componenti di sicurezza mantenga ed utilizzi il sistema di garanzia qualità e fornisce al fabbricante dei componenti di sicurezza un rapporto sulle verifiche effettuate.

4.4. L'organismo notificato può anche effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante dei componenti di sicurezza, procedendo o facendo procedere in tale

Hierbei kann sie Prüfungen vornehmen oder vornehmen lassen, um erforderlichenfalls das einwandfreie Funktionieren des Qualitätssicherungssystems zu überprüfen. Sie stellt dem Hersteller der Sicherheitsbauteile einen Bericht über die Besichtigung und, im Fall einer Prüfung, einen Prüfbericht zur Verfügung.

5. Der Hersteller der Sicherheitsbauteile oder sein Bevollmächtigter hält zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Sicherheitsbauteils folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden zur Verfügung:

- die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich,
- die Aktualisierungen gemäß Nummer 3.4 Absatz 2,
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 3.4 letzter Absatz sowie den Nummern 4.3 und 4.4.

Sind weder der Hersteller der Sicherheitsbauteile noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen der Sicherheitsbauteile auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.

6. Jede benannte Stelle teilt den anderen benannten Stellen die einschlägigen Angaben über die ausgestellten oder zurückgezogenen Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme mit.

7. Die Unterlagen und der Schriftverkehr im Zusammenhang mit den Verfahren der umfassenden Qualitätssicherung sind in einer Amtssprache des Mitgliedstaats, in dem die benannte Stelle ihren Sitz hat, oder in einer von der benannten Stelle akzeptierten Sprache abzufassen.

occasione, se necessario, a prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di garanzia qualità. Esso fornisce al fabbricante dei componenti di sicurezza un rapporto sulla visita e, se vi è stata prova, un rapporto sulla prova stessa.

5. Il fabbricante dei componenti di sicurezza, o il suo mandatario, per 10 anni a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del componente di sicurezza, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione di cui al punto 3.1, secondo comma, secondo trattino;
- le modifiche di cui al punto 3.4, secondo comma;
- le decisioni e i rapporti dell'organismo notificato di cui al punto 3.4, ultimo comma, e ai punti 4.3 e 4.4.

Nel caso in cui né il fabbricante dei componenti di sicurezza né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona responsabile dell'immissione dei componenti di sicurezza nel mercato comunitario.

6. Ogni organismo notificato comunica agli altri organismi notificati le opportune informazioni riguardanti le approvazioni di sistemi di garanzia qualità rilasciate o ritirate.

7. La documentazione e la corrispondenza relative alle procedure di garanzia qualità totale sono redatte in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato o in una lingua da questo accettata.