

ANHANG IX**Umfassende Qualitätssicherung für Sicherheitsbauteile für Aufzüge**

(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 Verordnung (bzw. der Aufzüge-Richtlinie) erfüllen und dass das Sicherheitsbauteil dem Aufzug, in den es sachgemäß eingebaut ist, gestattet, die Bestimmungen der Verordnung (bzw. der Aufzüge-Richtlinie) zu erfüllen.

Der Hersteller oder sein in Österreich, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem anderen Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums oder in einem anderen gleichgestellten Staat 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 Verordnung (bzw. der Aufzüge-Richtlinie) gewährleisten und sicherstellen, dass die Aufzüge, in die die Sicherheitsbauteile sachgemäß eingebaut sind, die Bestimmungen der Verordnung (bzw. der Aufzüge-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 § 5 (Artikel 5 der Aufzüge-Richtlinie) genannten Normen, d.h. die im Anhang XVI aufgeführten harmonisierten Europäischen Normen bzw. die im Anhang XVII aufgeführten österreichischen Normen und technischen Spezifikationen, 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.;
- 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. Es handelt sich um die harmonisierte Norm EN ISO 9001 (ehemals EN 29001), die bei Bedarf ergänzt wird, um den Besonderheiten der Sicherheitsbauteile Rechnung zu tragen.

Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muss 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 Österreich, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem anderen Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums oder in einem anderen gleichgestellten Staat 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 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 muss 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.

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 Spiegelstrich,
- 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 Österreich, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem anderen Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums oder in einem anderen gleichgestellten Staat ansässig, so fällt diese Verpflichtung zur Bereithaltung der technischen Unterlagen der Person zu, die für das Inverkehrbringen der Sicherheitsbauteile in Österreich, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem anderen Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums oder in einem anderen gleichgestellten Staat 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.