

**QUALITÄTSSICHERUNG PRODUKT**

**(Modul E)**

1. Die Qualitätssicherung Produkt ist das Verfahren, bei dem der Hersteller des Sicherheitsbauteils, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sich vergewissert und erklärt, daß die Sicherheitsbauteile der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und 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 des Sicherheitsbauteils 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 die Endabnahme des Sicherheitsbauteils und die Prüfungen nach Nummer 3 und unterliegt der Überwachung nach Nummer 4.

**3. Qualitätssicherungssystem**

3.1. Der Hersteller des Sicherheitsbauteils beantragt bei einer benannten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems für die betreffenden Sicherheitsbauteile.

Der Antrag enthält folgendes:

- alle einschlägigen Angaben über die vorgesehenen Sicherheitsbauteile,
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- die technischen Unterlagen über die

**GARANZIA QUALITÀ PRODOTTI**

**(Modulo E)**

1. La garanzia qualità prodotti è la procedura con cui il fabbricante del componente di sicurezza che soddisfa gli obblighi del paragrafo 2 accerta e dichiara che i componenti di sicurezza conformi al tipo oggetto dell'attestato di esame CE del tipo, 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 direttiva.

Il fabbricante del componente di sicurezza 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 paragrafo 4.

2. Il fabbricante deve utilizzare un sistema di garanzia qualità approvato per il controllo finale e le prove del componente di sicurezza secondo quanto specificato al paragrafo 3, e dev'essere assoggettato alla sorveglianza di cui al paragrafo 4.

**3. Sistema di garanzia qualità**

3.1. Il fabbricante del componente di sicurezza presenta una domanda per la valutazione del suo sistema di garanzia qualità per i componenti di sicurezza interessati ad un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

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

zugelassenen Sicherheitsbauteile und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigungen.

3.2. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems wird jedes Sicherheitsbauteil geprüft. Es werden Prüfungen gemäß den in Artikel 5 der Richtlinie genannten Normen oder gleichwertige Prüfungen durchgeführt, um die Übereinstimmung mit den entsprechenden Anforderungen der Richtlinie sicherzustellen.

Alle vom Hersteller der Sicherheitsbauteile 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 Qualitätssicherungsprogramme, -pläne, -handbücher und -berichte einheitlich ausgelegt werden.

Sie müssen insbesondere eine angemessene Beschreibung folgender Punkte enthalten:

- a) Qualitätsziele;
- b) organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in bezug auf die Qualität der Sicherheitsbauteile;
- c) nach der Herstellung durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen;
- d) Mittel, mit denen die wirksame Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems überwacht wird;
- e) die Qualität betreffende Unterlagen wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.

3.3. Die benannte Stelle bewertet das Qualitätssicherungssystem, um festzustellen, ob es die in Nummer 3.2 genannten Anforderungen erfüllt. Bei Qualitätssicherungssystemen, die die entsprechende harmonisierte Norm anwenden, wird von der Erfüllung

komponenti di sicurezza approvati e una copia degli attestati di esame CE del tipo.

3.2. Nel quadro del sistema di garanzia qualità ciascun componente di sicurezza viene esaminato e su di esso vengono effettuate opportune prove, fissate nelle norme relative di cui all'articolo 5, o prove equivalenti per verificarne la conformità ai requisiti della direttiva.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante dei componenti di sicurezza devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di garanzia qualità deve permettere un'interpretazione uniforme di programmi, piani, manuali e documenti aventi attinenza con la qualità.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- a) degli obiettivi di qualità;
- b) della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione e di qualità dei componenti di sicurezza;
- c) degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione;
- d) dei mezzi di controllo del funzionamento del sistema di garanzia qualità;
- e) della documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.

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

dieser Anforderungen ausgegangen <sup>(1)</sup>.

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

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

3.4. Der Hersteller des Sicherheitsbauteils verpflichtet sich, die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem zu erfüllen und dafür zu sorgen, daß es stets sachgemäß und effizient funktioniert.

Der Hersteller der Sicherheitsbauteile 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 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**

nizzata <sup>(1)</sup>.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia degli apparecchi di sollevamento. La procedura di valutazione deve comprendere una visita presso gli impianti del fabbricante dei componenti di sicurezza.

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 del componente 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 dei componenti di sicurezza o il suo mandatario stabilito nella Comunità tengono informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di garanzia qualità di qualsiasi previsto miglioramento del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato soddisfa ancora i requisiti di cui al punto 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

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

#### **4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato**

---

<sup>(1)</sup> Es handelt sich um die harmonisierte Norm EN 29003, die bei Bedarf ergänzt wird, um den Besonderheiten der Sicherheitsbauteile Rechnung zu tragen.

<sup>(1)</sup> Tale norma armonizzata sarà la EN 29003, eventualmente completata per tener conto della specificità dei componenti di sicurezza.

4.1. Die Überwachung soll gewährleisten, daß der Hersteller des Sicherheitsbauteils die Verpflichtungen aus dem zugelassenen Qualitätssicherungssystem vorschriftsmäßig erfüllt.

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

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem,
- technische Unterlagen,
- die Qualitätssicherung betreffende Unterlagen 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 des Sicherheitsbauteils 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 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 dritter 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.

4.1. L'obiettivo della sorveglianza è di garantire che il fabbricante del componente di sicurezza soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema di garanzia qualità approvato.

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

- la documentazione relativa al sistema di garanzia qualità;
- la documentazione tecnica;
- altra documentazione in materia di qualità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente dei controlli 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 sul controllo effettuato.

4.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante dei componenti di sicurezza. In tale occasione, l'organismo notificato può effettuare o fare effettuare se necessario prove per verificare il corretto funzionamento del sistema di garanzia qualità; esso fornisce al fabbricante dei componenti di sicurezza un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, una relazione di prova.

5. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali per 10 anni dall'ultima data di fabbricazione del componente di sicurezza:

- la documentazione di cui al punto 3.1, secondo comma, terzo trattino;
- gli adeguamenti di cui al punto 3.4, secondo comma;
- le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui al punto 3.4, ultimo comma, e ai punti 4.3 e 4.4.

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

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