

**UMFASSENDE
QUALITÄTSSICHERUNG**

(Modul H)

1. Die umfassende Qualitätssicherung ist das Verfahren, bei dem der Montagebetrieb, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sich vergewissert und erklärt, daß die Aufzüge die für sie geltenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen.

Der Montagebetrieb bringt an jedem Aufzug 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 Montagebetrieb unterhält ein zugelassenes Qualitätssicherungssystem für den Entwurf, die Herstellung, die Montage, den Einbau, die Endabnahme der Aufzüge und die Prüfungen nach Nummer 3 und unterliegt der Überwachung nach Nummer 4.

3. Qualitätssicherungssystem

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

Der Antrag enthält folgendes:

- alle einschlägigen Angaben über die Aufzüge, insbesondere Angaben, die es ermöglichen, die Beziehungen zwischen Entwurf und Arbeitsweise des Aufzugs zu verstehen und die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie zu bewerten,
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.

3.2. Das Qualitätssicherungssystem muß die Übereinstimmung der Aufzüge mit den für

GARANZIA QUALITÀ TOTALE

(Modulo H)

1. La garanzia qualità totale è la procedura con cui l'installatore dell'ascensore che soddisfa gli obblighi del paragrafo 2 accerta e dichiara che gli ascensori soddisfano i requisiti della direttiva che ad essi si applicano.

L'installatore dell'ascensore appone la marcatura CE a ciascun ascensore 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. L'installatore dell'ascensore applica un sistema di garanzia qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, il montaggio, l'installazione e il controllo finale degli ascensori secondo quanto specificato al paragrafo 3 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al paragrafo 4.

3. Sistema di garanzia qualità

3.1. L'installatore dell'ascensore 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 sugli ascensori, segnatamente quelle che consentono di comprendere il nesso tra la progettazione e il funzionamento dell'ascensore, nonché di valutare la conformità ai requisiti della direttiva;
- la documentazione relativa al sistema di garanzia qualità.

3.2. Il sistema di garanzia qualità deve garantire la conformità degli ascensori ai

sie geltenden Anforderungen der Richtlinie gewährleisten.

Alle vom Montagebetrieb 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 Aufzüge;
- technische Konstruktionspezifikationen, einschließlich der angewandten Normen, sowie - wenn die in Artikel 5 der Richtlinie genannten Normen nicht vollständig angewendet wurden - die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, daß die für die Aufzüge geltenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllt werden;
- Techniken zur Kontrolle und Prüfung des Entwicklungsergebnisses, Verfahren und systematische Maßnahmen, die bei der Umsetzung des Aufzugentwurfs angewandt werden;
- Kontrollen und Abnahmeprüfungen der angelieferten Materialien, der Bauteile und der Baugruppen;
- entsprechende Montage- und Einbautechniken, Qualitätskontrolle, angewandte Verfahren und systematische Maßnahmen;
- vor der Montage (Kontrolle der Einbaubedingungen: Schacht, Unterbringung des Antriebs usw.) sowie während und nach der Montage (zumindest die Prüfungen gemäß Anhang VI Nummer 4 Buchstabe b)) durchgeführte Kontrollen und Prüfungen;
- die Qualitätssicherung betreffende Un-

requisiti della direttiva ad essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dall'installatore dell'ascensore 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, 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 degli ascensori;
- delle specifiche tecniche di progettazione, norme incluse, 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 della direttiva che si applicano agli ascensori;
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica della progettazione che verranno applicati nella progettazione degli ascensori;
- degli esami e delle prove effettuati all'atto dell'omologazione degli approvvigionamenti di materiali, componenti e parti;
- delle relative tecniche di montaggio e installazione, di controllo qualità e dei processi e degli interventi sistematici che saranno utilizzati;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima (controllo delle condizioni di installazione: vano, posizionamento del motore, ecc.), durante e dopo l'installazione [tra cui almeno le prove previste nell'allegato VI, punto 4, lettera b)];
- della documentazione in materia di qua-

terlagen wie Prüfberichte, Prüfdaten, Eichdaten, Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter usw.;

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

3.3 Entwurfsprüfung

Entspricht der Entwurf nicht vollständig den harmonisierten Normen, so prüft die benannte Stelle, ob der Entwurf im Einklang mit den Bestimmungen der Richtlinie steht; ist dies der Fall, so stellt sie dem Montagebetrieb eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung aus, die die Bedingungen für die Gültigkeit dieser Bescheinigung und die für die Identifizierung des zugelassenen Entwurfs erforderlichen Angaben enthält.

3.4 Kontrolle des Qualitätssicherungssystems

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 Montagebetriebs und einer Baustelle.

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

lità, quali i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale ecc.;

- dei mezzi di controllo dell'ottenimento della qualità richiesta e dell'efficacia di funzionamento del sistema di garanzia qualità.

3.3. Controllo della progettazione

Se la progettazione non è pienamente conforme alle norme armonizzate, l'organismo notificato verifica se la progettazione è conforme alle disposizioni della direttiva e, in caso affermativo, rilascia un certificato CE di esame della progettazione all'installatore, precisandone i limiti di validità e i dati necessari per identificare la progettazione approvata.

3.4. Controllo del sistema di garanzia qualità

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 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 dell'installatore dell'ascensore e la visita di un cantiere allestito per l'installazione.

La decisione viene notificata all'installatore dell'ascensore. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

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

⁽¹⁾ Tale norma armonizzata sarà la EN 29001, eventualmente completata per tener conto della specificità degli ascensori.

3.5. Der Montagebetrieb 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 Montagebetrieb 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 Montagebetrieb mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

4. Überwachung unter der Verantwortung der benannten Stelle

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

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

- Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem;
- die vom Qualitätssicherungssystem für den Entwurfsbereich vorgesehenen, die Qualitätssicherung betreffenden Unterlagen wie das Ergebnis von Analysen, Berechnungen, Prüfungen usw.;
- die vom Qualitätssicherungssystem für die Abnahme der angelieferten Materialien und die Montage vorgesehenen, die Qualitätssicherung betreffenden Unterla-

3.5. L'installatore dell'ascensore si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di garanzia qualità approvato, ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

L'installatore dell'ascensore tiene 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 paragrafo 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione all'installatore dell'ascensore. 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 l'installatore dell'ascensore soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema di garanzia qualità approvato.

4.2. L'installatore dell'ascensore consente all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi ai locali di progettazione, fabbricazione, montaggio, installazione, 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 «Omologazione degli approvvigionamenti e installazione» del sistema di garanzia qualità, quali i rapporti ispettivi e i

gen 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 Montagebetrieb das Qualitätssicherungssystem aufrechterhält und anwendet, und stellt ihm einen Bericht über das Qualitätsaudit zur Verfügung.

4.4. Darüber hinaus kann die benannte 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 zehn Jahre lang nach dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Aufzugs folgende Unterlagen für die einzelstaatlichen Behörden zur Verfügung:

- die Unterlagen gemäß Nummer 3.1 Absatz 2 zweiter Gedankenstrich,
- die Aktualisierungen gemäß Nummer 3.5 Absatz 2,
- die Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle gemäß Nummer 3.5 letzter Absatz sowie den Nummern 4.3 und 4.4.

Ist der Montagebetrieb nicht in der Gemeinschaft ansässig, so obliegt diese Verpflichtung der benannten Stelle.

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 dem Verfahren der umfassenden Qualitätssicherung sind in einer Amtssprache des Mitgliedstaats, in dem die

dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.

4.3. L'organismo notificato svolge periodicamente verifiche ispettive per assicurarsi che l'installatore dell'ascensore mantenga ed utilizzi il sistema di garanzia qualità e fornisce all'installatore dell'ascensore un rapporto sulle verifiche effettuate.

4.4. L'organismo notificato può anche effettuare visite senza preavviso presso l'installatore dell'ascensore o presso il cantiere allestito per il montaggio di quest'ultimo. In tale occasione, se necessario, l'organismo notificato può procedere o far procedere a prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di garanzia qualità. Esso fornisce all'installatore dell'ascensore un rapporto sulla visita e, se vi è stata prova, un rapporto sulla prova stessa.

5. L'installatore dell'ascensore, per 10 anni a decorrere dalla data di commercializzazione dell'ascensore, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione di cui al punto 3.1, secondo comma, secondo trattino;
- le modifiche di cui al punto 3.5, secondo comma;
- le decisioni e i rapporti dell'organismo notificato di cui al punto 3.5, ultimo comma, e ai punti 4.3 e 4.4.

Nel caso in cui l'installatore dell'ascensore non sia stabilito nella Comunità, l'obbligo summenzionato incombe all'organismo notificato.

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 nella/e lingua/e ufficiale/i dello Stato membro in cui è stabilito

benannte Stelle ihren Sitz hat, oder in einer von der benannten Stelle akzeptierten Sprache abzufassen.

l'organismo notificato o in una lingua da questo accettata.