

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/8b2d4954-8812-36b5-b40e-476ea58cc93b>

## Bibliografie

<b>Titel</b>	Richtlinie 95/16/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Juni 1995 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge
<b>Redaktionelle Abkürzung</b>	31995L0016
<b>Normtyp</b>	Richtlinie
<b>Normgeber</b>	EU
<b>Gliederungs-Nr.</b>	[keine Angabe]

# Anhang 9 31995L0016

## ANHANG IX

### 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 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 Konstruktionsspezifikationen, 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.;
- 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<sup>(1)</sup>.

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 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.

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.

---

© Europäische Union, <http://eur-lex.europa.eu/>

---

#### Fußnoten

[\(1\) Amtl. Anm.:](#) Es handelt sich um die harmonisierte Norm EN 29001, die bei Bedarf ergänzt wird, um den Besonderheiten der Sicherheitsbauteile Rechnung zu tragen.