

(art. 6, comma 1, lettera c))

Conformita' basata sulla garanzia totale di qualita'  
dei componenti di sicurezza per ascensori  
(Modulo H)

1. La conformita' basata sulla garanzia totale di qualita' dei componenti di sicurezza per ascensori e' la procedura di valutazione della conformita' con cui un organismo notificato valuta il sistema di qualita' di un fabbricante per garantire che i componenti di sicurezza per ascensori siano progettati, fabbricati, esaminati e sottoposti a prova al fine di soddisfare i requisiti applicabili di cui all'allegato I e di consentire ad un ascensore sul quale siano correttamente installati di soddisfare tali requisiti.

2. Obblighi del fabbricante

Il fabbricante applica un sistema approvato di qualita' della progettazione, della produzione, dell'esame finale e delle prove dei componenti di sicurezza per ascensori, secondo quanto specificato al punto 3, ed e' assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema di qualita'

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualita' a un unico organismo notificato di sua scelta. La domanda deve contenere:

a) il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

b) l'indirizzo del luogo in cui i componenti di sicurezza per ascensori sono progettati, fabbricati, esaminati e sottoposti a prova;

c) tutte le informazioni pertinenti sui componenti di sicurezza per ascensori da fabbricare;

d) la documentazione tecnica descritta al punto 3 dell'allegato IV, parte A, di un modello di ciascuna categoria di componenti di sicurezza per ascensori da fabbricare;

e) la documentazione relativa al sistema di qualita';

f) una dichiarazione scritta che la stessa domanda non e' stata presentata a nessun altro organismo notificato.

3.2. Il sistema di qualita' deve garantire la conformita' dei componenti di sicurezza per ascensori alle condizioni di cui al punto 1. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema di qualita' totale deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualita'.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

a) degli obiettivi di qualita' e della struttura organizzativa, delle responsabilita' e dei poteri del personale direttivo in materia di progettazione e qualita' dei prodotti;

b) delle specifiche tecniche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e, qualora le relative norme armonizzate non siano applicate o non siano applicate integralmente, dei mezzi, incluse altre pertinenti specifiche tecniche, per garantire che siano state rispettate le condizioni di cui al punto 1;

c) delle tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei processi e degli interventi sistematici per la progettazione dei componenti di sicurezza per ascensori;

d) dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualita', dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati;

e) degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con

cui s'intende effettuarli;

f) dei registri riguardanti la qualita', come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato;

g) dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualita' richiesta in materia di progettazione e di prodotti e se il sistema di qualita' funziona efficacemente.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualita' per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformita' a tali requisiti degli elementi dei sistemi di qualita' conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre all'esperienza con i sistemi di gestione della qualita', almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere esperienza nella valutazione della tecnologia degli ascensori in questione e conoscere i requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato I. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera d), al fine di verificare la capacita' del fabbricante di individuare i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili di cui all'allegato I e di effettuare gli esami atti a garantire la conformita' dei componenti di sicurezza per ascensori a tali norme.

La decisione viene notificata al fabbricante e, ove opportuno, al suo rappresentante autorizzato. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante deve impegnarsi ad adempiere agli obblighi derivanti dal sistema di qualita' approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualita' sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualita'.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato di qualita' continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilita' dell'organismo notificato

4.1. Scopo della sorveglianza e' garantire che il fabbricante adempia correttamente agli obblighi derivanti dal sistema di qualita' approvato.

4.2. Il fabbricante deve consentire all'organismo notificato di accedere, a fini della valutazione, ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

a) la documentazione relativa al sistema di qualita';

b) i registri riguardanti la qualita' previsti dal sistema di qualita' totale in materia di progettazione, come i risultati di analisi, calcoli, prove;

c) la documentazione tecnica dei componenti di sicurezza per ascensori fabbricati;

d) i registri riguardanti la qualita' previsti dal sistema di qualita' totale in materia di fabbricazione, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato.

4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualita' e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato puo' effettuare visite senza

preavviso presso il fabbricante, procedendo o facendo procedere in tale occasione, se necessario, a prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualita'. Esso deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

#### 5. Marcatura CE e dichiarazione di conformita' UE

5.1. Il fabbricante appone il marchio CE e, sotto la responsabilita' dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singolo componente di sicurezza per ascensori conforme alle condizioni stabilite al punto 1.

5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformita' UE per ogni componente di sicurezza per ascensori e ne tiene una copia a disposizione delle autorita' nazionali per dieci anni dalla data in cui il componente di sicurezza per ascensori e' stato immesso sul mercato. La dichiarazione di conformita' UE identifica il componente di sicurezza per ascensori per cui e' stata compilata.

6. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato del componente di sicurezza per ascensori, tiene a disposizione delle autorita' nazionali:

- a) la documentazione di cui al punto 3.1, lettera e);
- b) la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, lettera d);
- c) le informazioni riguardanti la modifica di cui al punto 3.5, primo comma;
- d) le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui al punto 3.5, terzo comma, e ai punti 4.3 e 4.4.

7. Ogni organismo notificato informa la sua autorita' di notifica delle approvazioni dei sistemi di qualita' rilasciate o revocate e, periodicamente o su richiesta, mette a sua disposizione l'elenco delle approvazioni respinte, sospese o altrimenti sottoposte a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualita' da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni rilasciate.

Su richiesta, l'organismo notificato fornisce alla Commissione e agli Stati membri una copia delle approvazioni dei sistemi di qualita' rilasciate.

L'organismo notificato conserva una copia delle approvazioni rilasciate, degli allegati e dei supplementi, nonche' la documentazione tecnica, per 15 anni dalla data di rilascio.

#### 8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi incombenti al fabbricante a norma dei punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome e sotto la responsabilita' del fabbricante, purché siano specificati nel mandato.