Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B** **DIRECTIVA 95/16/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

de 29 de junio de 1995

sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los ascensores

(DO L 213 de 7.9.1995, p. 1)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de septiembre de 2003	L 284	1	31.10.2003
►**M2**	Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de mayo de 2006	L 157	24	9.6.2006

▼B

DIRECTIVA 95/16/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 29 de junio de 1995

sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los ascensores

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ([1]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ([2]),

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado ([3]), y visto el proyecto común aprobado por el Comité de conciliación el 17 de mayo de 1995,

Considerando que compete a los Estados miembros garantizar en su territorio la seguridad y la salud de las personas;

Considerando que el Libro blanco del mercado interior, aprobado por el Consejo Europeo en junio de 1985, prevé en sus apartados 65 y 68 la utilización del nuevo enfoque para la aproximación de las legislaciones;

Considerando que la Directiva 84/529/CEE del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los ascensores movidos eléctrica, hidráulica u oleoeléctricamente ([4]), no autoriza la libre circulación de todos los tipos de ascensores; que las disposiciones obligatorias de las normativas nacionales para los tipos no incluidos en la Directiva 84/529/CEE constituyen, a causa de su disparidad, obstáculos al comercio intracomunitario; que, por lo tanto, procede armonizar las disposiciones nacionales relativas a los ascensores;

Considerando que la Directiva 84/528/CEE del Consejo, de 17 de septiembre de 1984, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las disposiciones comunes a los aparatos elevadores y de manejo mecánico ([5]), constituye la Directiva marco de dos Directivas específicas: la Directiva 84/529/CEE y la Directiva 86/663/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a las carretillas automotoras de manutención ([6]), derogada por la Directiva 91/368/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1991, por la que se modifica la Directiva 89/392/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas ([7]);

Considerando que la Comisión adoptó, el 8 de junio de 1995, la Recomendación 95/216/CE ([8]) a los Estados miembros, relativa a la mejora de la seguridad de los ascensores ya instalados;

Considerando que los requisitos esenciales de la presente Directiva sólo garantizarán el nivel de seguridad esperado en la medida en que se garantice su cumplimiento mediante los procedimientos adecuados de evaluación de la conformidad, elegidos entre los establecidos en la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de

([1]) DO nº C 62 de 11. 3. 1992, p. 4, y DO nº C 180 de 2. 7. 1993, p. 11.
([2]) DO nº C 287 de 4. 11. 1992, p. 2.
([3]) Dictamen del Parlamento Europeo de 29 de octubre de 1992 (DO nº C 305 de 23. 11. 1992, p. 114), Posición común del Consejo Europeo de 16 de junio de 1994 (DO nº C 232 de 20. 8. 1994, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 28 de septiembre de 1994 (DO nº C 305 de 31. 10. 1994, p. 48).
([4]) DO nº L 300 de 19. 11. 1984, p. 86. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 90/486/CEE (DO nº L 270 de 2. 10. 1990, p. 21).
([5]) DO nº L 300 de 19. 11. 1984, p. 72. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 88/665/CEE (DO nº L 382 de 31. 12. 1988, p. 42).
([6]) DO nº L 384 de 31. 12. 1986, p. 12.
([7]) DO nº L 198 de 22. 7. 1991, p. 16.
([8]) DO nº L 134 de 20. 6. 1995, p. 37.

▼B

evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica ([1]);

Considerando que los ascensores, o algunos de sus componentes de seguridad, que cumplan los requisitos esenciales de seguridad y de salud de la presente Directiva deben ir provistos de forma visible del marcado «CE», a fin de poder ser puestos en el mercado;

Considerando que la presente Directiva define solamente los requisitos esenciales de seguridad y de salud de carácter general; que, para facilitar a los fabricantes la prueba de la conformidad con dichos requisitos esenciales, es deseable disponer de normas armonizadas a escala europea respecto a la prevención de los riesgos propios del diseño y de la instalación de los ascensores, que permitan asimismo el control de la conformidad con los requisitos esenciales; que esas normas armonizadas a escala europea son elaboradas por organismos de Derecho privado y deben conservar su estatuto de textos no obligatorios; que, a tal efecto, el Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) son los organismos competentes para adoptar las normas armonizadas de acuerdo con las orientaciones generales para la cooperación entre la Comisión y dichos organismos, suscritas el 13 de noviembre de 1984; que, a efectos de la presente Directiva, una norma armonizada es una especificación técnica aprobada por uno u otro de dichos organismos, o por ambos, por mandato de la Comisión, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas ([2]), así como de acuerdo con las directrices generales anteriormente citadas;

Considerando que procede prever un régimen transitorio que permita a los instaladores poner en el mercado los ascensores fabricados antes de la fecha de aplicación de la presente Directiva;

Considerando que la presente Directiva ha sido redactada para cubrir todos los riesgos de los ascensores a los que se encuentran expuestos los usuarios y los ocupantes de la construcción; que, por consiguiente, esta Directiva se deberá considerar una directiva en el sentido del apartado 3 del artículo 2 de la Directiva 89/106/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre los productos de la construcción ([3]);

Considerando que, el 20 de diciembre de 1994, se alcanzó un acuerdo sobre un *modus vivendi* entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión relativo a las medidas de ejecución de los actos adoptados según el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado CE,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación, puesta en el mercado y libre circulación

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a los ascensores en funcionamiento permanente en edificios ya construidos o en construcción. Se aplicará también a los componentes de seguridad utilizados en dichos ascensores, cuya lista figura en el Anexo IV.

([1]) DO nº L 220 de 30. 8. 1993, p. 23.
([2]) DO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/10/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO nº L 100 de 19. 4. 1994, p. 30).
([3]) DO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 12.

▼M2

2. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por «ascensor» todo aparato de elevación que sirva niveles definidos, con un habitáculo que se desplace a lo largo de guías rígidas y cuya inclinación sobre la horizontal sea superior a 15 grados, destinado al transporte:

— de personas,

— de personas y objetos,

— solo de objetos si el habitáculo es accesible, es decir, si una persona puede entrar en él sin dificultad, y si está provisto de órganos de accionamiento situados dentro del habitáculo o al alcance de una persona situada dentro del mismo.

Los aparatos de elevación que se desplacen siguiendo un recorrido fijo, aunque no esté determinado por guías rígidas, serán considerados ascensores pertenecientes al ámbito de aplicación de la presente Directiva.

Se entenderá por «habitáculo» la parte del ascensor en la que se sitúan las personas u objetos con objeto de ser elevados o descendidos.

3. La presente Directiva no se aplicará a:

— los aparatos de elevación cuya velocidad no sea superior a 0,15 m/s,

— los ascensores de obras de construcción,

— las instalaciones de cables, incluidos los funiculares,

— los ascensores especialmente diseñados y fabricados para fines militares o policiales,

— los aparatos de elevación desde los cuales se pueden efectuar trabajos,

— los ascensores para pozos de minas,

— los aparatos de elevación destinados a mover actores durante representaciones artísticas,

— los aparatos de elevación instalados en medios de transporte,

— los aparatos de elevación vinculados a una máquina y destinados exclusivamente al acceso a puestos de trabajo, incluidos los puntos de mantenimiento e inspección de la máquina,

— los trenes de cremallera,

— las escaleras y pasillos mecánicos.

▼B

4. A los efectos de la presente Directiva,

— el instalador de un ascensor es la persona física o jurídica que asume la responsabilidad del diseño, fabricación, instalación y puesta en el mercado del ascensor, que coloca el marcado «CE» y que extiende la declaración «CE» de conformidad,

— la puesta en el mercado del ascensor tiene lugar cuando el instalador pone el ascensor a disposición del usuario por primera vez,

— el componente de seguridad es un componente tal y como se enumera en el Anexo IV,

— el fabricante de los componentes de seguridad es la persona física o jurídica que asume la responsabilidad del diseño y de la fabricación de los componentes de seguridad, que les coloca el marcado «CE» y que extiende la declaración «CE» de conformidad que los acompaña,

— se entenderá por «ascensor modelo» un ascensor representativo cuyo expediente técnico muestre cómo se van a respetar los requisitos esenciales de seguridad en los ascensores derivados del ascensor modelo en función de parámetros objetivos y en el que se utilicen componentes idénticos.

Cualquier variación autorizada del ascensor modelo respecto de los ascensores derivados del ascensor modelo deberá hallarse claramente especificada (con valores máximos y mínimos) en el expediente técnico.

Se podrá demostrar mediante cálculos y/o a partir de esquemas de diseño la similitud de una serie de dispositivos o disposiciones que respondan a los requisitos esenciales de seguridad.

▼B

5. Cuando, para un ascensor, los riesgos contemplados en la presente Directiva estén regulados en su totalidad o en parte, por directivas específicas, la presente Directiva no se aplicará o dejará de aplicarse para dichos ascensores y para dichos riesgos, desde el momento en que se pongan en aplicación dichas directivas específicas.

Artículo 2

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas apropiadas para que:

— los ascensores a los que se aplica la presente Directiva sólo puedan ser puestos en el mercado y puestos en servicio cuando, estando instalados y mantenidos adecuadamente y siendo utilizados para el fin previsto, no presenten riesgo para la seguridad o la salud de las personas y, en su caso, la seguridad de los bienes;

— los componentes de seguridad a los que se aplica la presente Directiva sólo puedan ser puestos en el mercado o puestos en servicio si los ascensores en los que está prevista su instalación, estando instalados y mantenidos adecuadamente y siendo utilizados para el fin previsto, no presentan riesgo para la seguridad o la salud de las personas y, en su caso, de la seguridad de los bienes.

2. Los Estados miembros tomarán todas las medidas apropiadas para que la persona responsable de la realización del edificio o de la construcción y el instalador del ascensor, por una parte, se informen mutuamente de los datos necesarios y, por otra parte, adopten las medidas necesarias para el correcto funcionamiento y la seguridad de utilización del ascensor.

3. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que no pueda haber en los huecos previstos para los ascensores otro tipo de conducciones o instalaciones que las requeridas para el funcionamiento o la seguridad del ascensor.

4. Sin perjuicio de los apartados 1, 2 y 3, las disposiciones de la presente Directiva no afectarán a la facultad de los Estados miembros de establecer, en cumplimiento del Tratado, los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas con ocasión de la puesta en servicio y de la utilización de los ascensores de que se trata, siempre que ello no suponga modificaciones de los mismos en relación con la presente Directiva.

5. Los Estados miembros no pondrán obstáculos, en particular con ocasión de ferias, exposiciones y demostraciones, a que se presenten ascensores o componentes de seguridad que no cumplan las disposiciones comunitarias en vigor, siempre que un cartel visible indique con claridad su no conformidad y la imposibilidad de adquirir dichos ascensores o componentes de seguridad antes de que el instalador del ascensor o el fabricante de los componentes de seguridad -o el representante de este último establecido en la Comunidad- los hayan adaptado a las normas. Con ocasión de las demostraciones, deberán adoptarse las medidas de seguridad adecuadas para garantizar la protección de las personas.

Artículo 3

Los ascensores a los que se aplica la presente Directiva deberán cumplir los requisitos esenciales de seguridad y de salud que figuran en el Anexo I.

Los componentes de seguridad a los que se aplica la presente Directiva deberán cumplir los requisitos esenciales de seguridad y de salud que figuran en el Anexo I o permitir que los ascensores en los que se instalen cumplan esos mismos requisitos esenciales.

Artículo 4

1. Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar ni obstaculizar la puesta en el mercado ni la puesta en servicio en su territorio de ascensores y/o de componentes de seguridad que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.

▼B

2. Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar u obstaculizar la puesta en el mercado de los componentes que, mediante la declaración del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad, vayan a incorporarse a un ascensor al que se aplique la presente Directiva.

Artículo 5

1. Los Estados miembros considerarán conformes al conjunto de las disposiciones de la presente Directiva, incluidos los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el capítulo II, los ascensores y componentes de seguridad que estén provistos del marcado «CE» y que dispongan de la declaración «CE» de conformidad que se menciona en el Anexo II.

A falta de normas armonizadas, los Estados miembros tomarán las disposiciones que estimen necesarias para que se pongan en conocimiento de las partes interesadas las normas y especificaciones técnicas nacionales vigentes que se consideren importantes o útiles para la correcta aplicación de los requisitos esenciales de seguridad y de salud enunciados en el Anexo I.

2. Cuando una norma nacional que trasponga una norma armonizada, cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, comprenda uno o más de los requisitos esenciales de seguridad y de salud, se presumirá

— que el ascensor fabricado con arreglo a dicha norma es conforme con los requisitos esenciales pertinentes, o

— que el componente de seguridad fabricado con arreglo a dicha norma permite que el ascensor en el cual se instale de forma adecuada cumpla los requisitos esenciales pertinentes.

Los Estados miembros publicarán las referencias de las normas nacionales que traspongan las normas armonizadas.

3. Los Estados miembros velarán por que se tomen las medidas apropiadas para permitir a los interlocutores sociales influir, a escala nacional, en el proceso de elaboración y de seguimiento de las normas armonizadas.

Artículo 6

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que las normas armonizadas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 5 no cumplen plenamente los correspondientes requisitos esenciales a los que se refiere el artículo 3, la Comisión o el Estado miembro recurrirá al Comité creado por la Directiva 83/189/CEE, exponiendo sus razones. El Comité emitirá un dictamen urgente.

A la vista del dictamen del Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros si las normas correspondientes deben ser retiradas o no de las publicaciones a que se refiere el apartado 2 del artículo 5.

2. La Comisión podrá adoptar cualquier medida adecuada para garantizar la aplicación práctica de manera uniforme de la presente Directiva según el procedimiento establecido en el apartado 3.

▼M1

3. La Comisión estará asistida por un comité permanente, denominado en lo sucesivo «Comité».

En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE ([1]), observando lo dispuesto en su artículo 8.

El Comité aprobará su reglamento interno.

([1]) Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184 de 17.7.1999, p. 23).

▼B

4. El Comité permanente podrá además examinar cualquier cuestión relativa a la aplicación de la presente Directiva planteada por su presidente, por iniciativa de éste, o a petición de un Estado miembro.

Artículo 7

1. Cuando un Estado miembro compruebe que un ascensor o un componente de seguridad provisto del marcado «CE» y utilizado de acuerdo con su finalidad puede poner en peligro la seguridad o la salud de las personas y, en su caso, la seguridad de los bienes, tomará todas las medidas necesarias para retirarlo del mercado, prohibir su puesta en el mercado, prohibir su puesta en servicio o limitar su libre circulación.

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de esta medida e indicará las razones de su decisión y, en particular, si la no conformidad se debe:

a) al incumplimiento de los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3;

b) a una inadecuada aplicación de las normas contempladas en el apartado 2 del artículo 5;

c) a un vacío en las propias normas contempladas en el apartado 2 del artículo 5.

2. La Comisión consultará con las partes interesadas cuanto antes. Cuando la Comisión compruebe, tras esta consulta, que:

— las medidas resultan justificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que hubiere tomado la iniciativa y a los demás Estados miembros; si la decisión mencionada en el apartado 1 es resultado de una laguna jurídica, la Comisión, tras consultar a las partes implicadas, recurrirá al Comité mencionado en el apartado 1 del artículo 6 si el Estado miembro que hubiere adoptado la decisión pretendiere mantenerla, e iniciará el procedimiento a que se refiere el apartado 1 del artículo 6;

— las medidas resultan injustificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que hubiere tomado la iniciativa, así como al instalador del ascensor, al fabricante de los componentes de seguridad o al representante de este último establecido en la Comunidad.

3. Cuando un ascensor o componente de seguridad no conforme lleve el marcado «CE», el Estado miembro competente tomará las medidas oportunas contra quien haya colocado la marca e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión se cerciorará de que los Estados miembros estén informados del desarrollo y de los resultados del procedimiento.

CAPITULO II

Procedimiento de evaluación de la conformidad

Artículo 8

1. Antes de la puesta en el mercado de los componentes de seguridad cuya lista figura en el Anexo IV, el fabricante de un componente de seguridad, o su representante establecido en la Comunidad, deberá:

a) i) bien someter el modelo del componente de seguridad a un examen «CE» de tipo según el Anexo V y a controles de la producción por parte de un organismo notificado de conformidad con el Anexo XI,

ii) bien someter el modelo del componente de seguridad a un examen «CE» de tipo según el Anexo V y aplicar un sistema de aseguramiento de calidad según el Anexo VIII para el control de la producción,

iii) o bien aplicar un sistema de aseguramiento de calidad total según el Anexo IX;

▼B

b) colocar el marcado «CE» en cada componente de seguridad y expedir una declaración de conformidad cuyos elementos figuran en el Anexo II, teniendo en cuenta las normas establecidas en el Anexo utilizado (Anexo VIII, IX u XI, según el caso);

c) conservar una copia de la declaración de conformidad durante un período mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del componente de seguridad.

2. Antes de la puesta en el mercado de un ascensor, éste deberá haber sido objeto de uno de los procedimientos siguientes:

i) o bien, si ha sido diseñado de conformidad con un ascensor que haya sido sometido al examen «CE» de tipo contemplado en el Anexo V, se construirá, instalará y ensayará aplicando

— el control final contemplado en el Anexo VI, o

— el sistema de aseguramiento de calidad contemplado en el Anexo XII, o

— el sistema de aseguramiento de calidad contemplado en el Anexo XIV.

Los procesos correspondientes a las fases de diseño y construcción, por una parte, y a la de instalación y ensayo, por otra, podrán efectuarse con el mismo ascensor,

ii) o bien, si ha sido diseñado de conformidad con un ascensor modelo que haya sido sometido al examen «CE» de tipo contemplado en el Anexo V, se construirá instalará y ensayará aplicando:

— el control final contemplado en el Anexo VI, o

— el sistema de aseguramiento de calidad contemplado en el Anexo XII, o

— el sistema de aseguramiento de calidad contemplado en el Anexo XIV;

iii) o bien, si ha sido diseñado de conformidad con un ascensor para el cual se ha aplicado un sistema de aseguramiento de calidad conforme al Anexo XIII, completado con un control del diseño si éste no es totalmente conforme a las normas armonizadas, se construirá, instalará y ensayará aplicando igualmente:

— el control final contemplado en el Anexo VI, o

— el sistema de aseguramiento de calidad conforme al Anexo XII, o

— el sistema de aseguramiento de calidad conforme al Anexo XIV;

iv) bien haber sido sometido al procedimiento de verificación por unidad contemplado en el Anexo X, por un organismo notificado;

v) bien haber sido sometido a un sistema de aseguramiento de calidad con arreglo a lo dispuesto en el Anexo XIII, completado por un control del diseño si éste no es totalmente conforme a las normas armonizadas.

En los casos contemplados en los incisos i), ii) y iii), la persona responsable del diseño deberá suministrar a la persona responsable de la construcción, de la instalación y de los ensayos, toda la documentación y las indicaciones necesarias para que estas últimas operaciones puedan efectuarse de forma totalmente segura.

3. En todos los casos mencionados en el apartado 2:

— el instalador deberá colocar el marcado «CE» en el ascensor y expedir una declaración de conformidad según los elementos que figuran en el Anexo II, teniendo en cuenta las normas establecidas en el Anexo utilizado (Anexo VI, X, XII, XIII ó XIV, según el caso);

— el instalador del ascensor deberá conservar una copia de la declaración de conformidad durante un período mínimo de diez años a partir de la fecha de la puesta en el mercado del mismo;

▼B

— la Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán obtener, mediante solicitud del instalador, una copia de la declaración de conformidad y de las actas de los ensayos relacionados con el control final.

4. a) Cuando los ascensores o componentes de seguridad sean objeto de otras directivas que se refieran a otros aspectos y dispongan la colocación del marcado «CE», éste señalará que se supone que dichos ascensores o componentes de seguridad cumplen también las disposiciones de dichas directivas.

b) No obstante, en caso de que una o más de esas directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado «CE» señalará únicamente la conformidad con las disposiciones de las directivas aplicadas por el instalador del ascensor o por el fabricante de los componentes de seguridad. En tal caso, las referencias a esas directivas aplicadas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por dichas directivas, adjuntos al ascensor o al componente de seguridad.

5. Cuando ni el instalador del ascensor ni el fabricante del componente de seguridad ni su representante establecido en la Comunidad hayan cumplido las obligaciones de los apartados 1 a 4, estas obligaciones recaerán sobre toda persona que comercialice en el mercado comunitario el ascensor o el componente de seguridad. Las mismas obligaciones se aplicarán a quien fabrique el ascensor o el componente de seguridad para su uso propio.

Artículo 9

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos designados para efectuar los procedimientos contemplados en el artículo 8, así como las tareas específicas y los procedimientos de examen para los que dichos organismos hayan sido designados y los números de identificación que la Comisión les haya asignado previamente.

La Comisión publicará, con carácter informativo, en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de los organismos notificados con sus números de identificación así como las tareas para las cuales hayan sido notificados, y se encargará de la actualización de dicha lista.

2. Los Estados miembros aplicarán los criterios previstos en el Anexo VII para la evaluación de los organismos notificados. Se supondrá que los organismos que satisfagan los criterios de evaluación previstos en las normas armonizadas pertinentes responden a dichos criterios.

3. Un Estado miembro que haya notificado un organismo deberá retirar su notificación cuando constate que dicho organismo ya no satisface los criterios contemplados en el Anexo VII. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.

CAPÍTULO III

Marcado «CE»

Artículo 10

1. El marcado «CE» de conformidad estará compuesto de las iniciales «CE». En el Anexo III figura el modelo que se utilizará.

2. El marcado «CE» deberá ponerse en toda cabina de ascensor de manera clara y visible, de conformidad con el punto 5 del Anexo I, y sobre cada uno de los componentes de seguridad cuya lista figura en el Anexo IV o, si ello no fuera posible, sobre la etiqueta que acompañe al componente de seguridad.

3. Queda prohibido colocar en los ascensores o sobre los componentes de seguridad marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado «CE». Podrá colo-

▼B

carse en los ascensores o sobre los componentes de seguridad cualquier otro marcado, a condición de no reducir la visibilidad ni la legibilidad del marcado «CE».

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7:

a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado «CE», recaerá en el instalador del ascensor, en el fabricante del componente de seguridad o en el representante de este último establecido en la Comunidad, la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado «CE» y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;

b) en caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la puesta en el mercado del componente de seguridad de que se trate o retirarlo del mercado y prohibir la utilización del ascensor e informar a los demás Estados miembros, con arreglo a los procedimientos establecidos en el apartado 4 del artículo 7.

CAPÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 11

Toda decisión adoptada en aplicación de la presente Directiva y que suponga una restricción:

— de la puesta en el mercado, la puesta en servicio o la utilización del ascensor,

— de la puesta en el mercado o puesta en servicio del componente de seguridad

deberá motivarse de forma precisa. Dicha decisión será notificada lo antes posible al interesado, indicando las posibles vías de recurso de acuerdo con la legislación en vigor en el Estado miembro correspondiente y los plazos en que deba presentarse dicho recurso.

Artículo 12

La Comisión tomará las medidas necesarias para que pueda disponerse de los repertorios de todas las decisiones pertinentes relativas a la aplicación de la presente Directiva.

Artículo 13

Quedan derogadas con efectos a partir del 1 de julio de 1999 las Directivas 84/528/CEE y 84/529/CEE.

Artículo 14

La presente Directiva es una directiva en el sentido del apartado 3 del artículo 2 de la Directiva 89/106/CEE, por lo que respecta a los aspectos relacionados con la instalación del ascensor.

Artículo 15

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán antes del 1 de enero de 1997 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 1997.

2. Los Estados miembros permitirán, durante un período que expirará el 30 de junio de 1999,

▼B

— la puesta en el mercado y la puesta en servicio de ascensores,

— la puesta en el mercado y la puesta en servicio de componentes de seguridad

que se ajusten a las normativas en vigor en sus respectivos territorios en la fecha de adopción de la presente Directiva.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 16

A más tardar el 30 de junio de 2002 la Comisión estudiará de nuevo, consultando con el Comité a que se refiere el apartado 3 del artículo 6 y basándose en informes que presentarán los Estados miembros, el funcionamiento de los procedimientos establecidos en la presente Directiva y, si procediera, presentará cuantas propuestas de modificación resulten adecuadas.

Artículo 17

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y SALUD RELATIVOS AL DISEÑO Y FABRICACIÓN DE LOS ASCENSORES Y DE LOS COMPONENTES DE SEGURIDAD

OBSERVACIONES PRELIMINARES

1. Las obligaciones establecidas por los requisitos esenciales de seguridad y de salud sólo se aplicarán cuando para el ascensor o el componente de seguridad de que se trate exista el riesgo correspondiente al ser utilizado en las condiciones previstas por el instalador del ascensor o el fabricante de los componentes de seguridad.

2. Los requisitos esenciales de seguridad y salud contenidos en la Directiva son imperativos. No obstante, dado el actual estado de la técnica, es posible que no se consigan los objetivos que fijan dichos requisitos. En ese caso, y en la medida de lo posible, el ascensor o el componente de seguridad deberá estar diseñado y fabricado para acercarse a dichos objetivos.

3. El fabricante del componente de seguridad y el instalador del ascensor estarán obligados a analizar dichos riesgos para indagar cuáles de estos riesgos puede presentar su producto; deberán proceder seguidamente a su diseño y fabricación teniendo en cuenta el análisis efectuado.

4. Con arreglo al artículo 14, se aplicarán a los ascensores los requisitos esenciales de la Directiva 89/106/CEE no incluidos en la presente Directiva.

1. GENERALIDADES

1.1. **Aplicación de la Directiva 89/392/CEE modificada por las Directivas 91/368/CEE, 93/44/CEE y 93/68/CEE**

Cuando exista el riesgo correspondiente y no se contemple en el presente Anexo, se aplicarán los requisitos esenciales de seguridad y salud del Anexo I de la Directiva 89/392/CEE. En todos los casos será de aplicación el requisito esencial del punto 1.1.2. del Anexo I de la Directiva 89/392/CEE.

▼M2

1.2. **Habitáculo**

El habitáculo de cada ascensor será una cabina. Esta cabina deberá estar diseñada y fabricada de forma que su espacio y resistencia correspondan al número máximo de personas y a la carga nominal del ascensor fijados por el instalador.

Cuando el ascensor se destine al transporte de personas y sus dimensiones lo permitan, la cabina estará diseñada y fabricada de forma que, por sus características estructurales, no dificulte o impida el acceso a la misma o su utilización por las personas con discapacidades, y permita cualquier adaptación destinada a facilitar su utilización por estas personas.

▼B

1.3. **Elementos de suspensión y elementos de sustentación**

Tanto los elementos de suspensión y/o de sustentación de la cabina, sus sujeciones y todas sus terminaciones, deberán elegirse y diseñarse de forma que garanticen un nivel de seguridad global adecuado y reduzcan al máximo el riesgo de caída de la cabina, tomando en consideración las condiciones en las que se utilice, los materiales empleados y las condiciones de fabricación.

En los casos en los que la suspensión de la cabina se efectúe por medio de cables o cadenas, el número de cables o cadenas independientes será por lo menos de dos, con sus respectivos sistemas de enganche. Estos cables y cadenas no deberán poseer más empalmes ni ajustes que los necesarios para su fijación o enrollamiento.

1.4. **Control de las solicitaciones (incluido el exceso de velocidad)**

1.4.1. Los ascensores estarán diseñados, fabricados e instalados de manera que no se pueda activar el mando de puesta en movimiento siempre que la carga sobrepase el valor nominal.

1.4.2. Los ascensores deberán poseer un dispositivo que limite el exceso de velocidad.

▼B

Estos requisitos no se aplicarán a los ascensores que por el diseño del sistema de arrastre no puedan nunca sobrepasar una velocidad dada.

1.4.3. Los ascensores rápidos deberán estar equipados de un dispositivo de control y mando de la velocidad.

1.4.4. Los ascensores que utilicen poleas de fricción deberán estar diseñados de tal forma que quede garantizada la estabilidad de los cables de tracción sobre la polea.

1.5. **Maquinaria**

1.5.1. Todos los ascensores para personas deberán contar con una maquinaria propia. Este requisito no afecta a los ascensores en los que los contrapesos estén sustituidos por una segunda cabina.

1.5.2. El instalador del ascensor deberá prever que la maquinaria y los dispositivos asociados del mismo no sean accesibles, excepto para los trabajos de mantenimiento y los casos de emergencia.

1.6. **Mandos**

1.6.1. Los mandos de los ascensores para minusválidos no acompañados deberán estar diseñados y dispuestos de forma adecuada.

1.6.2. La función de los mandos estará claramente señalada.

1.6.3. Los circuitos de llamada de un grupo de ascensores podrán ser comunes o estar interconectados.

1.6.4. El material eléctrico deberá instalarse y conectarse de forma que:

— quede excluida cualquier confusión con los circuitos que no pertenezcan al ascensor,

— pueda conmutarse en carga la alimentación de energía,

— los movimientos del ascensor dependan de mecanismos de seguridad instalados en un circuito de mando con seguridad propia,

— un fallo de la instalación eléctrica no produzca situaciones peligrosas.

2. RIESGOS PARA LAS PERSONAS QUE ESTÉN FUERA DE LA CABINA

2.1. El ascensor deberá estar diseñado y fabricado de forma que sea imposible el acceso al hueco recorrido por el ascensor, excepto para los trabajos de mantenimiento y los casos de emergencia. Deberá imposibilitarse la utilización ordinaria del ascensor antes de que una persona se encuentre en dicho hueco.

2.2. El ascensor deberá ser diseñado y fabricado para impedir el riesgo de aplastamiento cuando la cabina esté en una de sus posiciones extremas.

Se logra este objetivo mediante un espacio libre o refugio más allá de las posiciones extremas.

No obstante, en casos excepcionales, y ofreciendo a los Estados miembros la posibilidad de dar un acuerdo previo, en particular en inmuebles ya existentes, si fuere imposible aplicar esta solución, podrán preverse otros medios apropiados a fin de evitar este riesgo.

2.3. Los niveles de entrada y salida de la cabina deberán estar equipados con puertas en los rellanos cuya resistencia mecánica sea la suficiente según las condiciones de utilización previstas.

Un dispositivo de interbloqueo deberá impedir, cuando el ascensor esté funcionando normalmente:

— el movimiento de la cabina, inducido o no, cuando no estén cerradas y bloqueadas todas las puertas de los rellanos,

— la apertura de una de las puertas de los rellanos si la cabina no se ha parado o si no se encuentra en un rellano previsto a tal fin.

No obstante, se admiten los movimientos con las puertas abiertas cuando éstos se realicen a fin de situar el ascensor al nivel de los rellanos, en zonas determinadas, y siempre que la velocidad esté controlada.

3. RIESGOS PARA LAS PERSONAS SITUADAS DENTRO DE LA CABINA

3.1. Las cabinas de los ascensores deberán estar completamente cerradas por paredes macizas incluidos el suelo y el techo, con excepción de los orificios de ventilación, y equipadas de puertas macizas. Las puertas de las cabinas deberán diseñarse e instalarse de forma que la cabina no pueda

▼B

efectuar ningún movimiento, salvo los movimientos de puesta a nivel contemplados en el párrafo tercero del punto 2.3, si no están cerradas las puertas, y de modo que se detenga en caso de apertura de las mismas.

Las puertas de las cabinas deberán permanecer cerradas y bloqueadas en caso de pararse el ascensor entre dos niveles, si existiere un riesgo de caída entre la cabina y el hueco, o en caso de ausencia de hueco.

3.2. El ascensor deberá estar provisto de dispositivos que, en caso de interrumpirse el suministro de energía o de avería de componentes, impidan su caída libre o movimientos ascendentes incontrolados de la cabina.

El dispositivo destinado a impedir la caída libre de la cabina deberá ser independiente de los elementos de suspensión de la cabina.

Este dispositivo deberá ser capaz de detener la cabina en las condiciones de carga nominal y velocidad máxima previstas por el instalador del ascensor. La parada debida a la acción de dicho dispositivo no deberá provocar una desaceleración peligrosa para los ocupantes en todos los casos de carga.

3.3. Deberán instalarse dispositivos amortiguadores de la marcha entre el fondo del hueco y el suelo de la cabina.

En este caso, se medirá el espacio libre citado en el punto 2.2 estando los amortiguadores totalmente comprimidos.

Este requisito no se aplicará a los ascensores cuya cabina, debido al diseño del sistema de arrastre, no pueda entrar en el espacio libre previsto en el punto 2.2.

3.4. Los ascensores deberán diseñarse y fabricarse de forma que no puedan ponerse en movimiento si no están en situación de funcionar los dispositivos mencionados en el punto 3.2.

4. OTROS RIESGOS

4.1. Cuando estén motorizadas, las puertas de los rellanos, las puertas de las cabinas o el conjunto de unas y otras deberán estar equipadas de un dispositivo que evite el peligro de aplastamiento mientras se mueven.

4.2. Las puertas de los rellanos, cuando deban contribuir a la protección del edificio contra los incendios, incluidas aquellas que contengan partes acristaladas, deberán presentar una adecuada resistencia al fuego, caracterizada por su integridad y sus propiedades de aislamiento (no propagación de la llama) y de transmisión del calor (radiación térmica).

4.3. Los posibles contrapesos deberán ser instalados de manera que se evite todo riesgo de colisión con la cabina o de caída sobre ésta.

4.4. Los ascensores deberán estar equipados con medios que permitan liberar y evacuar a las personas retenidas en la cabina.

4.5. Las cabinas estarán dotadas de un equipo de comunicación bidireccional que permita una comunicación permanente con un servicio de intervención rápida.

4.6. Los ascensores deberán diseñarse y fabricarse de forma que, en caso de superación de la temperatura máxima prevista por el instalador del ascensor en el local de la máquina, puedan finalizar los movimientos en curso pero no reaccionen a nuevas órdenes de los mandos.

4.7. Las cabinas deberán diseñarse y fabricarse de manera que garanticen una ventilación suficiente para los ocupantes, incluso en caso de parada prolongada.

4.8. Las cabinas deberán disponer de una iluminación suficiente que se ponga en marcha cuando se utilicen o cuando tengan abierta una puerta; además, las cabinas contarán con una iluminación de socorro.

4.9. Los medios de comunicación previstos en el punto 4.5 y la iluminación de socorro prevista en el punto 4.8 deberán diseñarse y fabricarse de manera que funcionen incluso cuando falte por completo el suministro normal de energía. Su tiempo de funcionamiento deberá ser suficiente para permitir la intervención normal de los servicios de socorro.

4.10. El circuito de mando de los ascensores utilizables en caso de incendio deberá diseñarse y fabricarse de modo que pueda condenarse el servicio de determinados niveles y permitir un control prioritario del ascensor por parte de los equipos de socorro.

▼B

5. MARCADO

5.1. Además de las indicaciones mínimas que se requieren para toda máquina con arreglo al punto 1.7.3 del Anexo I de la Directiva 89/392/CEE, todas las cabinas deberán ir provistas de una placa bien visible que indique claramente la carga nominal en kilogramos y el número máximo de personas cuyo transporte se autoriza.

5.2. Cuando el aparato esté diseñado para que las personas retenidas en la cabina puedan liberarse sin ayuda exterior, las instrucciones al efecto deberán ser claras y figurar de forma visible en la cabina.

6. INSTRUCCIONES DE USO

6.1. Los componentes de seguridad citados en el Anexo IV irán acompañados de un manual de instrucciones redactado en una lengua oficial del Estado miembro del instalador del ascensor o en otra lengua comunitaria aceptada por éste, de forma que:

— el montaje,

— la conexión,

— el ajuste,

— el mantenimiento

puedan efectuarse eficazmente y sin peligro.

6.2. Cada ascensor irá acompañado de una documentación redactada en la lengua o lenguas oficiales de la Comunidad, las cuales podrán ser determinadas, de conformidad con el Tratado, por el Estado miembro en que se instale el ascensor. Dicha documentación constará como mínimo:

— de un manual de instrucciones que contenga los planos y esquemas necesarios para el uso corriente, así como los necesarios para el mantenimiento, la inspección, la reparación, las revisiones periódicas y las operaciones de socorro citadas en el punto 4.4;

— de un cuaderno de incidencias, en el que se podrán anotar las reparaciones y, en su caso, las revisiones periódicas.

▼B

ANEXO II

A. **Contenido de la declaración «CE» de conformidad para los componentes de seguridad** ([1])

La declaración «CE» de conformidad deberá incluir los elementos siguientes:

— nombre, apellidos y dirección del fabricante de los componentes de seguridad ([2]),

— en su caso, nombre, apellidos y dirección de su representante establecido en la Comunidad ([2]),

— descripción del componente de seguridad, designación del tipo o de la serie y, si existiere, número de serie,

— función de seguridad ejercida por el componente de seguridad, si ésta no se dedujera claramente de la descripción,

— año de fabricación del componente de seguridad,

— todas las disposiciones pertinentes que satisface el componente de seguridad,

— en su caso, referencia a las normas armonizadas utilizadas,

— en su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que haya efectuado el examen «CE» de tipo, de conformidad con los incisos i) e ii) de la letra a) del apartado 1 del artículo 8,

— en su caso, referencia de la certificación «CE» de tipo expedida por dicho organismo notificado,

— en su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que haya realizado el control de la producción, de acuerdo con el inciso ii) de la letra a) del apartado 1 del artículo 8,

— en su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que haya controlado el sistema de aseguramiento de calidad aplicado por el fabricante de acuerdo con el inciso iii) de la letra a) del apartado 1 del artículo 8,

— identificación del firmante habilitado por el fabricante de los componentes de seguridad para actuar en su nombre, o de su representante establecido en la Comunidad.

B. **Contenido de la declaración «CE» de conformidad para los ascensores ya instalados** ([3])

La declaración «CE» de conformidad deberá incluir los siguientes elementos:

— nombre, apellidos y dirección del instalador del ascensor ([4]),

— descripción del ascensor, denominación del tipo o de la serie, número de serie y dirección en la que se haya montado el ascensor,

— año de instalación del ascensor,

— todas las disposiciones pertinentes que cumple dicho ascensor,

— en su caso, referencia a las normas armonizadas utilizadas,

— en su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que haya realizado el examen «CE» de tipo del modelo del ascensor, de conformidad con los incisos i) y ii) del apartado 2 del artículo 8,

— en su caso, referencia de la certificación «CE» de tipo,

— en su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que haya realizado la verificación del ascensor mencionada en el inciso iv) del apartado 2 del artículo 8,

— en su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que haya realizado el control final del ascensor a que se refiere el primer guión de los incisos i), ii) y iii) del apartado 2 del artículo 8,

— en su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que haya realizado el control del sistema de aseguramiento de calidad aplicado por el instalador de conformidad con el segundo y tercer guiones de los incisos i), ii), iii) y v) del apartado 2 del artículo 8,

([1]) Esta declaración deberá estar redactada en la misma lengua que el manual de instrucciones mencionado en el punto 6.1 del Anexo I, y escrita o bien a máquina o bien en caracteres de imprenta.

([2]) Razón social y dirección completa. Cuando se trate del representante, se indicará asimismo la razón social y la dirección del fabricante de los componentes de seguridad.

([3]) Esta declaración deberá estar redactada en la misma lengua que el manual de instrucciones mencionado en el punto 6.2 del Anexo I, y escrita bien a máquina o bien en letra de imprenta.

([4]) Razón social y dirección completa.

▼B

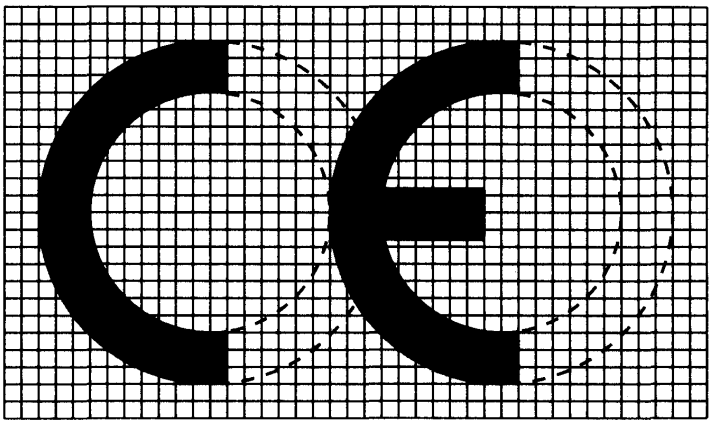
— identificación del firmante habilitado por el instalador del ascensor para actuar en su nombre.

▼B

ANEXO III

MARCADO «CE» DE CONFORMIDAD

El marcado «CE» de conformidad estará compuesto de las iniciales «CE», según el modelo siguiente:



En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado «CE», deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

Los diferentes elementos del marcado «CE» deberán tener una misma dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm. Se autorizan excepciones a la dimensión mínima en el caso de componentes de seguridad de pequeño tamaño.

El marcado «CE» irá seguido del número de identificación del organismo notificado que intervenga en el marco de:

— los procedimientos a que se refieren los incisos ii) o iii) de la letra a) del apartado 1 del artículo 8,

— los procedimientos a que se refiere el apartado 2 del artículo 8.

▼B

ANEXO IV

LISTA DE LOS COMPONENTES DE SEGURIDAD A QUE SE REFIEREN EL APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 1 Y EL APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 8

1. Dispositivos de bloqueo de las puertas de los rellanos.
2. Dispositivos para prevenir la caída mencionados en el punto 3.2 del Anexo I, que impiden la caída de la cabina o los movimientos ascendentes incontrolados.
3. Dispositivos de limitación del exceso de velocidad.
4. a) Amortiguadores de acumulación de energía:
   — bien de característica no lineal,
   — o bien con amortiguación del retroceso;

   b) amortiguadores de disipación de energía.
5. Componentes de seguridad sobre gatos de los circuitos hidráulicos de potencia, cuando se utilizan como dispositivos para prevenir la caída.
6. Dispositivos eléctricos de seguridad en forma de interruptores de seguridad que contengan componentes electrónicos.

▼B

ANEXO V

EXAMEN «CE» DE TIPO

(Módulo B)

A. **Examen «CE» de tipo para los componentes de seguridad**

1. El examen «CE» de tipo es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado comprueba y certifica que un ejemplar representativo de un componente de seguridad permitirá al ascensor en el que se monte correctamente cumplir las disposiciones pertinentes de la Directiva.

2. El fabricante del componente de seguridad, o su representante establecido en la Comunidad, presentará la solicitud de examen «CE» de tipo ante el organismo notificado que él mismo elija.

   La solicitud incluirá:

   — nombre, apellidos y dirección del fabricante del componente de seguridad y, si la solicitud la presenta un representante autorizado, también el nombre, los apellidos y la dirección de este último, junto con el lugar de fabricación de los componentes de seguridad,

   — una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado a ningún otro organismo notificado,

   — la documentación técnica,

   — un ejemplar representativo del componente de seguridad o bien la indicación del lugar en donde éste puede ser examinado. El organismo notificado podrá solicitar, previa justificación, otros ejemplares.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad y la aptitud del componente de seguridad para hacer que el ascensor en el que se monte correctamente se ajuste a las disposiciones de la Directiva.

   En la medida en que sea necesario para la evaluación de la conformidad, la documentación técnica incluirá los elementos siguientes:

   — una descripción general del componente de seguridad, incluido su ámbito de utilización (en particular, los posibles límites de velocidad, de carga y de energía) y las condiciones de la misma (en particular, atmósferas potencialmente explosivas, exposición a factores climáticos),

   — planos o esquemas de diseño y fabricación,

   — los requisitos esenciales previstos y la solución adoptada para cumplirlos (por ejemplo: norma armonizada),

   — si ha lugar, los resultados de los ensayos o de los cálculos realizados por el fabricante o subcontratados por éste,

   — un ejemplar de las instrucciones de montaje de los componentes de seguridad,

   — las disposiciones que se adoptarán en la fabricación para garantizar la conformidad de los componentes de seguridad fabricados en serie con el componente de seguridad examinado.

4. El organismo notificado:

   — examinará la documentación técnica para evaluar su aptitud para alcanzar los fines propuestos,

   — examinará el componente de seguridad para comprobar que se ajusta a lo indicado en la documentación técnica,

   — realizará o hará realizar los controles apropiados y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante del componente de seguridad cumplen los requisitos de la Directiva y permiten que el componente de seguridad realice su función, cuando esté correctamente montado en un ascensor.

5. Si el ejemplar representativo del componente de seguridad cumple las disposiciones de la Directiva que le sean aplicables, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen «CE» de tipo. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante de dicho componente de seguridad, las conclusiones del control, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.

   La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán obtener una copia del certificado y, presentando una solicitud motivada, una copia de la documentación técnica y de las actas de los

▼B

exámenes, cálculos o ensayos efectuados. Si el organismo notificado se niega a expedir el certificado «CE» de tipo al fabricante, deberá motivar su denegación de forma detallada. Se deberá establecer un procedimiento de recurso.

6. El fabricante del componente de seguridad, o su representante establecido en la Comunidad, informará al organismo notificado de cualquier modificación, por pequeña que ésta sea, que haya introducido o vaya a introducir en el componente de seguridad aprobado, incluidas las nuevas extensiones o variantes no precisadas en la documentación técnica inicial (véase a este respecto el primer guión del punto 3). El organismo notificado estudiará dichas modificaciones e informará al solicitante de si el certificado de examen «CE» de tipo sigue siendo válido ([1]).

7. Cada organismo notificado comunicará a los Estados miembros la información pertinente sobre:

   — los certificados de examen «CE» de tipo que haya expedido,

   — los certificados de examen «CE» de tipo que haya retirado.

   Además, cada organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a los certificados de examen «CE» de tipo que haya retirado.

8. El certificado de examen «CE» de tipo, la documentación y la correspondencia sobre los procedimientos de examen «CE» de tipo se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado o en una lengua que éste acepte.

9. El fabricante del componente de seguridad o su representante deberá conservar una copia de los certificados de examen «CE» de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica durante diez años a partir de la última fecha de fabricación del componente de seguridad.

   Si ni el fabricante de un componente de seguridad ni su representante están establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la puesta en el mercado del componente de seguridad en el mercado comunitario.

B. **Examen «CE» de tipo para los ascensores**

1. El examen «CE» de tipo es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado comprueba y certifica que un ascensor modelo o un ascensor respecto del cual no se ha previsto ninguna extensión ni variante cumple las disposiciones de la Directiva.

2. La solicitud de examen «CE» de tipo del ascensor la presentará el instalador del ascensor ante el organismo notificado que él mismo elija.

   La solicitud incluirá:

   — el nombre, los apellidos y la dirección del instalador del ascensor,

   — una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado a ningún otro organismo notificado,

   — la documentación técnica,

   — la indicación del lugar en donde el ascensor modelo puede ser examinado. Éste deberá incluir los elementos de los extremos y comunicar al menos tres niveles (alto, bajo e intermedio).

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del ascensor con las disposiciones de la Directiva y la comprensión de su diseño y funcionamiento.

   En la medida en que sea necesario para la evaluación de la conformidad, la documentación técnica incluirá los elementos siguientes:

   — una descripción general del ascensor modelo. La documentación técnica indicará claramente todas las posibilidades de extensión que ofrezca el ascensor modelo presentado a examen (véase el apartado 4 del artículo 1),

   — planos o esquemas de diseño y de fabricación,

   — los requisitos esenciales previstos y la solución adoptada para cumplirlos (por ejemplo: norma armonizada),

   — una copia de las declaraciones de conformidad «CE» relativas a los componentes de seguridad utilizados en la fabricación del ascensor,

([1]) Si el organismo notificado lo estima necesario podrá optar por expedir un complemento del certificado original de examen «CE» de tipo, o bien por pedir que se presente una nueva solicitud.

▼B

— si ha lugar, los resultados de los ensayos o de los cálculos realizados por el fabricante o subcontratados por éste,

— un ejemplar de las instrucciones de utilización del ascensor,

— las disposiciones que se adoptarán para la instalación a fin de garantizar la conformidad del ascensor fabricado en serie con las disposiciones de la Directiva.

4. El organismo notificado:

— examinará la documentación técnica para evaluar su aptitud para alcanzar los fines propuestos,

— examinará el ascensor modelo para comprobar que se ajusta a lo indicado en la documentación técnica,

— realizará o hará realizar los controles apropiados y los ensayos necesarios para comprobar que las soluciones adoptadas por el instalador del ascensor cumplen los requisitos de la Directiva y permiten que el ascensor se ajuste a los mismos.

5. Si el ascensor modelo cumple las disposiciones de la Directiva que le sean aplicables, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen «CE» de tipo. El certificado incluirá el nombre y la dirección del instalador del ascensor, las conclusiones del control, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán obtener una copia del certificado y, presentando una solicitud motivada, una copia de la documentación técnica y de las actas de los exámenes, cálculos o ensayos efectuados.

Si el organismo notificado se niega a expedir el certificado de examen «CE» de tipo al fabricante, deberá motivar su denegación de forma detallada. Se deberá establecer un procedimiento de recurso.

6. El instalador del ascensor informará al organismo notificado de cualquier modificación, por pequeña que ésta sea, que haya introducido o vaya a introducir en el ascensor aprobado, incluidas las nuevas extensiones o variantes no precisadas en la documentación técnica inicial (véase a este respecto el primer guión del punto 3). El organismo notificado estudiará dichas modificaciones e informará al solicitante de si el certificado de examen «CE» de tipo sigue siendo válido ([1]).

7. Cada organismo notificado comunicará a los Estados miembros la información pertinente sobre:

— los certificados de examen «CE» de tipo que haya expedido,

— los certificados de examen «CE» de tipo que haya retirado.

Además, cada organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a los certificados de examen «CE» de tipo que haya retirado.

8. El certificado de examen «CE» de tipo, la documentación y la correspondencia sobre los procedimientos de examen «CE» de tipo, se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado o en una lengua que éste acepte.

9. El instalador del ascensor conservará una copia de los certificados de examen «CE» de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica durante un plazo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del ascensor conforme al ascensor modelo.

([1]) Si el organismo notificado lo estima necesario podrá optar por expedir un complemento del certificado original de examen «CE» de tipo, o bien por pedir que se presente una nueva solicitud.

▼B

ANEXO VI

CONTROL FINAL

1. El control final es el procedimiento mediante el cual el instalador del ascensor que cumple las disposiciones del punto 2 se cerciora y declara que el ascensor que se pone en el mercado cumple los requisitos de la Directiva. El instalador del ascensor colocará el marcado «CE» en la cabina de cada ascensor y extenderá una declaración «CE» de conformidad.

2. El instalador del ascensor tomará todas las medidas necesarias para que el ascensor que se comercializa se ajuste al ascensor modelo descrito en el certificado de examen «CE» de tipo y cumpla los requisitos esenciales de seguridad y salud que le sean aplicables.

3. El instalador del ascensor conservará una copia de la declaración «CE» de conformidad y del certificado de control final a que se refiere el punto 6 durante un período de al menos diez años a partir de la comercialización del ascensor.

4. El instalador del ascensor elegirá el organismo notificado que realizará o hará realizar el control final del ascensor que vaya a ser puesto en el mercado. Para comprobar la conformidad del ascensor con los correspondientes requisitos de la Directiva se realizarán el control y los ensayos adecuados, definidos en las normas aplicables contempladas en el artículo 5 de la Directiva, o ensayos equivalentes.

   Dichos controles y ensayos se referirán principalmente a:

   a) examen de la documentación para comprobar que el ascensor se ajusta al ascensor modelo aprobado con arreglo a la parte B del Anexo V;

   b) — funcionamiento del ascensor vacío y con carga máxima, para comprobar el correcto montaje y el buen funcionamiento de los dispositivos de seguridad (extremo del recorrido, bloqueos, etc.),

   — funcionamiento del ascensor vacío y con carga máxima, para comprobar el correcto funcionamiento de los dispositivos de seguridad en caso de interrupción del suministro de energía,

   — ensayo estático con una carga de 1,25 veces la carga nominal.

   La carga nominal será la mencionada en el punto 5 del Anexo I.

   Después de estos ensayos, el organismo notificado comprobará que no se ha producido ninguna deformación ni deterioro que pongan en peligro la utilización del ascensor.

5. El organismo notificado deberá recibir la siguiente documentación:

   — el plano de conjunto del ascensor,

   — los planos y esquemas necesarios para el control final, sobre todo los esquemas de los circuitos de mando,

   — un ejemplar de las instrucciones de utilización citadas en el punto 6.2. del Anexo I.

   El organismo notificado no podrá exigir planos detallados o información precisa que no sean necesarios para comprobar la conformidad del ascensor que se vaya a comercializar con el ascensor modelo descrito en la declaración de examen «CE» de tipo.

6. Si el ascensor cumple las disposiciones de la Directiva, el organismo notificado colocará o hará colocar su número de identificación al lado del marcado «CE», de conformidad con el Anexo III, y expedirá un certificado de control final en el que constarán los controles y ensayos efectuados.

   El organismo notificado rellenará las páginas que correspondan del cuaderno de incidencias a que se refiere el punto 6.2. del Anexo I.

   Si el organismo notificado deniega la concesión del certificado de control final, deberá justificar detalladamente tal decisión e indicar qué medios pueden emplearse para obtenerlo. Cuando el instalador del ascensor vuelva a presentar su solicitud de control final deberá hacerlo ante el mismo organismo notificado.

7. El certificado de control final, la documentación y la correspondencia sobre los procedimientos de certificación se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado o en una lengua aceptada por éste.

▼B

ANEXO VII

CRITERIOS MÍNIMOS QUE DEBEN TENER EN CUENTA LOS ESTADOS MIEMBROS PARA LA NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS

1. El organismo, su director y el personal encargado de realizar las operaciones de verificación no podrán ser ni el diseñador, ni el constructor, ni el proveedor, ni el fabricante de los componentes de seguridad, ni el instalador de los ascensores por ellos controlados, ni tampoco el representante de ninguna de esas personas. El organismo, su director y el personal encargado de la supervisión de los sistemas de aseguramiento de calidad mencionados en el artículo 8 de la Directiva tampoco podrán ser ni el diseñador, ni el constructor, ni el proveedor, ni el fabricante de los componentes de seguridad, ni el instalador de los ascensores por ellos controlados, ni tampoco el representante de ninguna de esas personas. No podrán intervenir, ni directamente ni como representantes, en el diseño, fabricación, comercialización o mantenimiento de dichos componentes de seguridad ni en la instalación de dichos ascensores. Esto no obstará para que el fabricante de los componentes de seguridad o el instalador del ascensor y el organismo puedan intercambiarse información técnica.

2. El organismo y el personal encargado del control llevarán a cabo las operaciones de control o de supervisión con total integridad profesional y competencia técnica y libres de toda presión o coacción, en particular de las de tipo económico, que puedan afectar a su juicio o a los resultados de su control, en particular, de las procedentes de personas o grupos de personas interesadas en los resultados del control o de la supervisión.

3. El organismo dispondrá del personal y los medios necesarios para realizar de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas relacionadas con la ejecución de los controles o de la supervisión; deberá también tener acceso al material necesario para las verificaciones extraordinarias.

4. El personal encargado de los controles deberá poseer:

   — una buena formación técnica y profesional,

   — un conocimiento adecuado de los requisitos de los controles que efectúe y la suficiente práctica en dichos controles,

   — la aptitud necesaria para redactar las certificaciones, actas e informes que constituyen la materialización de los controles efectuados.

5. Deberá garantizarse la independencia del personal encargado del control. La remuneración de los empleados no dependerá ni del número de controles que efectúen ni de los resultados de éstos.

6. El organismo deberá contratar un seguro de responsabilidad civil, a no ser que dicha responsabilidad se halle cubierta por el Estado, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación nacional, o que los controles los efectúe directamente el Estado miembro.

7. El personal del organismo estará obligado al secreto profesional sobre todo aquello que llegue a su conocimiento en el desempeño de sus funciones (excepto ante las autoridades administrativas competentes del Estado en el que ejerza su actividad), de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva o en toda disposición de Derecho interno que la haga efectiva.

▼B

ANEXO VIII

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL PRODUCTO

(Módulo E)

1. El aseguramiento de calidad del producto es el procedimiento mediante el cual el fabricante del componente de seguridad que cumple las obligaciones del punto 2, se cerciora y declara que los componentes de seguridad son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE» de tipo y cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables, y que el componente de seguridad es apto para hacer que el ascensor en el que se monte de manera adecuada se ajuste a las disposiciones de la Directiva.

   El fabricante del componente de seguridad o su representante establecido en la Comunidad estampará el marcado «CE» en cada componente de seguridad y hará una declaración «CE» de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia mencionada en el punto 4.

2. El fabricante empleará un sistema de aseguramiento de calidad aprobado para el control final del componente de seguridad y los ensayos, según lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el punto 4.

3. **Sistema de aseguramiento de calidad**

3.1. El fabricante del componente de seguridad presentará, para los componentes de seguridad de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de aseguramiento de calidad en el organismo notificado que él mismo elija.

   Esta solicitud incluirá:

   — toda la información pertinente relativa a los componentes de seguridad contemplados,

   — la documentación relativa al sistema de aseguramiento de calidad,

   — la documentación técnica de los componentes de seguridad aprobados y una copia de los certificados de examen «CE» de tipo.

3.2. En el marco del sistema de aseguramiento de calidad, se examinará cada componente de seguridad y se realizarán los ensayos adecuados, según las normas pertinentes citadas en el artículo 5, o bien ensayos equivalentes con el fin de garantizar su conformidad con los correspondientes requisitos de la Directiva.

   Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante del componente de seguridad deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Dicha documentación del sistema de aseguramiento de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad;

   En especial, incluirá una descripción adecuada de:

   a) los objetivos de calidad;

   b) el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus poderes en lo que respecta a la calidad de los componentes de seguridad;

   c) los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación;

   d) los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de aseguramiento de calidad;

   e) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de aseguramiento de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2, y dará por supuesto el cumplimiento de dichos requisitos cuando se trate de sistemas de calidad que apliquen la correspondiente norma armonizada ([1]).

([1]) Dicha norma armonizada será la EN 29003, completada, si hace falta, con objeto de tener en cuenta la especificidad de los componentes de seguridad.

▼B

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia de asesor en el ámbito de la tecnología de los aparatos elevadores. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante de los componentes de seguridad.

A continuación, notificará su decisión al fabricante de los componentes de seguridad. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante del componente de seguridad se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de aseguramiento de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante de los componentes de seguridad, o su representante establecido en la Comunidad, deberá informar al organismo notificado que ha aprobado el sistema de aseguramiento de calidad de todo proyecto de adaptación del sistema de aseguramiento de calidad.

El organismo notificado deberá evaluar las modificaciones propuestas y decidir si el sistema de aseguramiento de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contemplados en el punto 3.2 o si es necesaria una nueva evaluación.

Deberá notificar su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. **Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado**

4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante del componente de seguridad cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de aseguramiento de calidad aprobado.

4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en las fábricas, almacenes e instalaciones de inspección y ensayos, para que éste pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

— la documentación sobre el sistema de aseguramiento de calidad,

— la documentación técnica,

— los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre ensayos y sobre calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3. El organismo notificado efectuará periódicamente auditorías a fin de asegurarse de que el fabricante de los componentes de seguridad mantiene y aplica el sistema de aseguramiento de calidad y facilitará un informe de la auditoría al fabricante de los componentes de seguridad.

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante de los componentes de seguridad.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de aseguramiento de calidad; presentará al fabricante de los componentes de seguridad un informe de la visita de inspección y, si se hubiese realizado un ensayo, el informe del mismo.

5. Durante 10 años a partir de la última fecha de fabricación del componente de seguridad, el fabricante deberá tener a disposición de las autoridades nacionales:

— la documentación mencionada en el tercer guión del párrafo segundo del punto 3.1,

— las adaptaciones citadas en el párrafo segundo del punto 3.4,

— las decisiones e informes del organismo notificado a que se hace referencia en el último párrafo del punto 3.4 y en los puntos 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas.

▼B

ANEXO IX

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD TOTAL

(Módulo H)

1. El aseguramiento de calidad total es el procedimiento mediante el cual el fabricante del componente de seguridad que cumple las obligaciones establecidas en el punto 2 se cerciora y declara que los componentes de seguridad considerados cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables, así como la aptitud del componente de seguridad para permitir que el ascensor en el que se monte correctamente cumpla las disposiciones de la Directiva.

   El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, estampará el marcado «CE» en cada componente de seguridad y hará una declaración «CE» de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia mencionada en el punto 4.

2. El fabricante aplicará un sistema de aseguramiento de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección final de los componentes de seguridad y los ensayos, tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el punto 4.

3. **Sistema de aseguramiento de calidad**

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de aseguramiento de calidad en un organismo notificado de su elección.

   La solicitud incluirá:

   — toda la información pertinente sobre los componentes de seguridad

   — la documentación relativa al sistema de aseguramiento de calidad.

3.2. El sistema de aseguramiento de calidad asegurará la conformidad de los componentes de seguridad con los requisitos de la Directiva que les son aplicables, y permitirá que los ascensores en los que se monten correctamente cumplan dichas disposiciones.

   Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación del sistema de aseguramiento de calidad permitirá una interpretación uniforme de las medidas de procedimiento y de calidad, como por ejemplo, los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

   En especial, dicha documentación incluirá una descripción adecuada de:

   — los objetivos de calidad, del organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus poderes en lo que se refiere a la calidad del diseño y a la calidad de los componentes de seguridad

   — las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, en caso de que las normas a que hace referencia el artículo 5 no se apliquen en su totalidad, los medios que se utilizarán para que se cumplan los requisitos esenciales de la Directiva que son de aplicación a los componentes de seguridad

   — las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las actividades sistemáticas que se utilizarán en el momento del diseño de los componentes de seguridad

   — las técnicas correspondientes de fabricación, de control de la calidad y de aseguramiento de la calidad, y los procesos y actividades sistemáticas que serán utilizados

   — los controles y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, y su frecuencia

   — los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

▼B

— los medios para verificar la obtención de la calidad deseada en materia de diseño y de producto, y el funcionamiento eficaz del sistema de aseguramiento de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de aseguramiento de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2. Dará por supuesto el cumplimiento de dichos requisitos cuando se trate de sistemas de calidad que apliquen la norma armonizada correspondiente ([1]).

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia de asesor en el ámbito de la tecnología de los ascensores. El procedimiento de evaluación incluirá una visita a las instalaciones del fabricante.

La decisión se notificará al fabricante de los componentes de seguridad e incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante de los componentes de seguridad se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de aseguramiento de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de aseguramiento de calidad de cualquier proyecto de adaptación del mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de aseguramiento de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contenidos en el punto 3.2, o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. **Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado**

4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en cerciorarse de que el fabricante de los componentes de seguridad cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de aseguramiento de calidad aprobado.

4.2. El fabricante de los componentes de seguridad autorizará al organismo notificado a tener acceso, con fines de inspección, a sus instalaciones de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

— la documentación sobre el sistema de aseguramiento de calidad

— los expedientes de calidad previstos en la fase de diseño del sistema de aseguramiento de calidad, como por ejemplo los resultados de los análisis, cálculos, ensayos, etc.

— los expedientes de calidad previstos en la fase del sistema de aseguramiento de calidad dedicada a la fabricación, tales como informes de inspección y datos de ensayos, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3. El organismo notificado realizará auditorías periódicamente para cerciorarse de que el fabricante de los componentes de seguridad mantiene y aplica el sistema de aseguramiento de calidad, y facilitará un informe de la auditoría al fabricante de los componentes de seguridad.

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante de los componentes de seguridad. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos para comprobar, si es necesario, que el sistema de aseguramiento de calidad funciona correctamente. Dicho organismo facilitará al fabricante de los componentes de seguridad un informe de la visita de inspección y, cuando se hayan realizado ensayos, entregará un informe del ensayo al fabricante de los componentes de seguridad.

5. El fabricante de los componentes de seguridad, o su representante, tendrá a disposición de las autoridades nacionales, durante 10 años a partir de la última fecha de fabricación del componente de seguridad:

— la documentación contemplada en el segundo guión del párrafo segundo del punto 3.1.

— las adaptaciones contempladas en el párrafo segundo del punto 3.4.

([1]) Dicha norma armonizada será la EN 29001, completada, si hace falta, con objeto de tener en cuenta la especificidad de los componentes de seguridad.

▼B

— las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en el último párrafo del punto 3.4. y en los puntos 4.3. y 4.4.

Cuando ni el fabricante de los componentes de seguridad ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la comercialización de los componentes de seguridad en el mercado comunitario.

6. Cada organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a la aprobación de los sistemas de calidad expedidos o retirados.

7. La documentación y la correspondencia sobre los procedimientos de aseguramiento de calidad total se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado o en una lengua aceptada por éste.

▼B

ANEXO X

VERIFICACIÓN POR UNIDAD

(Módulo G)

1. La verificación por unidad es el procedimiento mediante el cual el instalador de un ascensor se cerciora y declara que el ascensor que se comercializa y que ha obtenido el certificado de conformidad a que se refiere el punto 4 cumple los requisitos de la Directiva. El instalador del ascensor estampará el marcado «CE» en la cabina del mismo, y hará una declaración «CE» de conformidad.

2. El instalador del ascensor presentará la solicitud de verificación por unidad en el organismo notificado que él mismo haya elegido.

   La solicitud incluirá:

   — el nombre y dirección del instalador del ascensor, así como el lugar en el que se halle instalado el ascensor

   — una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado a ningún otro organismo notificado

   — la documentación técnica.

3. El objetivo de la documentación técnica es permitir la evaluación de la conformidad con los requisitos de la Directiva y la comprensión del diseño, de la instalación y del funcionamiento del ascensor.

   En la medida en que sea necesario para la evaluación de la conformidad, la documentación técnica incluirá los elementos siguientes:

   — descripción general del ascensor

   — planos o esquemas del diseño y la fabricación

   — los requisitos esenciales previstos y la solución adoptada para cumplirlos (por ejemplo: norma armonizada)

   — si ha lugar, los resultados de los ensayos o de los cálculos realizados por el instalador del ascensor o subcontratados por éste

   — un ejemplar de las instrucciones de utilización del ascensor

   — una copia de los certificados de examen «CE» de tipo de los componentes de seguridad utilizados.

4. El organismo notificado examinará la documentación técnica y el ascensor y realizará los ensayos adecuados definidos en la norma o normas aplicables mencionadas en el artículo 5 de la Directiva, o ensayos equivalentes para verificar su conformidad con los requisitos aplicables de la Directiva.

   En caso de que el ascensor se ajuste a las disposiciones de la Directiva, el organismo notificado estampará o mandará estampar su número de identificación al lado del marcado «CE», de acuerdo con el Anexo III, y expedirá un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados.

   El organismo notificado cumplimentará las páginas correspondientes del cuaderno de incidencias citado en el punto 6.2. del Anexo I.

   Si el organismo notificado se niega a expedir el certificado de conformidad, deberá motivar su decisión de forma detallada e indicar qué medios pueden emplearse para obtener la conformidad. Cuando el instalador del ascensor vuelva a solicitar la verificación, deberá hacerlo ante el organismo notificado.

5. El certificado de conformidad, la documentación y la correspondencia sobre los procedimientos de verificación por unidad se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado, o en una lengua aceptada por éste.

6. El instalador del ascensor conservará junto con la documentación técnica una copia del certificado de conformidad durante diez años a partir de la comercialización del ascensor.

▼B

ANEXO XI

CONFORMIDAD CON EL TIPO, CON CONTROLES POR MUESTREO

(Módulo C)

1. La conformidad con el tipo es el procedimiento mediante el cual el fabricante de los componentes de seguridad, o su representante establecido en la Comunidad, se cerciora y declara que los componentes de seguridad son conformes con el tipo descrito en el certificado «CE» de tipo y cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables, y permiten que el ascensor en el que se monten correctamente cumpla los requisitos esenciales de seguridad y de salud de la Directiva.

   El fabricante de los componentes de seguridad, o su representante establecido en la Comunidad, estampará el marcado «CE» en cada componente de seguridad, y hará una declaración «CE» de conformidad.

2. El fabricante de los componentes de seguridad tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación asegure la conformidad de los componentes de seguridad fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen «CE» de tipo, así como con los requisitos de la Directiva que les sean aplicables.

3. El fabricante de los componentes de seguridad, o su representante, deberá conservar una copia de la declaración «CE» de conformidad durante diez años a partir de la última fecha de fabricación del componente de seguridad.

   Cuando ni el fabricante de los componentes de seguridad ni su representante estén establecidos en la Comunidad, esta obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la puesta en el mercado comunitario de los componentes de seguridad.

4. El organismo notificado elegido por el fabricante deberá realizar o hacer realizar controles de los componentes de seguridad a intervalos aleatorios. Este organismo notificado tomará *in situ* una muestra apropiada de los componentes de seguridad acabados y la controlará y realizará los ensayos oportunos según la norma o normas aplicables citadas en el artículo 5, u otros ensayos equivalentes, con objeto de comprobar la conformidad de la producción con los correspondientes requisitos de la Directiva. En aquellos casos en que una o más de las unidades de los componentes de seguridad controlados no sean conformes, el organismo notificado tomará las medidas pertinentes.

   Los elementos que deban tenerse en cuenta para el control de los componentes de seguridad se establecerán de común acuerdo entre todos los organismos notificados encargados de este procedimiento, teniendo en cuenta las características esenciales de los componentes de seguridad que figuran en el Anexo IV.

   El fabricante estampará, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último, durante el proceso de fabricación.

5. La documentación y la correspondencia sobre los procedimientos de control por muestreo a que se refiere el punto 4 se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado o en una lengua aceptada por éste.

▼B

ANEXO XII

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL PRODUCTO ASCENSOR

(Módulo E)

1. El aseguramiento de calidad del producto es el procedimiento mediante el cual el instalador de un ascensor que cumple las obligaciones del punto 2 se cerciora y declara que los ascensores instalados son conformes con el tipo descrito en el certificado «CE» de tipo y cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables.

   El instalador de un ascensor estampará el marcado «CE» en cada ascensor y hará una declaración «CE» de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia mencionada en el punto 4.

2. El instalador de un ascensor empleará un sistema aprobado de calidad para el control final del ascensor y los ensayos, según lo especificado en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el punto 4.

3. **Sistema de aseguramiento de calidad**

3.1 El instalador de un ascensor presentará para los ascensores una solicitud de evaluación de su sistema de aseguramiento de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Esta solicitud incluirá:

— toda la información pertinente relativa a los ascensores de que se trate

— la documentación relativa al sistema de aseguramiento de calidad

— la documentación técnica de los ascensores aprobados y una copia de los certificados de examen «CE» de tipo.

3.2 En el marco del sistema de aseguramiento de calidad, se examinará cada ascensor y se realizarán los ensayos adecuados, según las normas aplicables citadas en el artículo 5 de la Directiva, o bien ensayos equivalentes, con el fin de verificar su conformidad con los correspondientes requisitos de la Directiva.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el instalador de un ascensor deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada, en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Dicha documentación del sistema de aseguramiento de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

a) los objetivos de calidad

b) el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus poderes en lo que respecta a la calidad de los ascensores

c) los controles y ensayos que se realizarán antes de la puesta en el mercado y que incluirán, por lo menos, los ensayos previstos en la letra b) del punto 4 del Anexo VI

d) los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de aseguramiento de calidad

e) los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

3.3 El organismo notificado evaluará el sistema de aseguramiento de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2, y dará por supuesto el cumplimiento de dichos requisitos cuando se trate de sistemas de calidad que apliquen la correspondiente norma armonizada ([1]).

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia de asesor en el ámbito de la tecnología de los ascensores. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a los locales del instalador del ascensor y una visita de inspección a una obra.

La decisión se notificará al instalador del ascensor. Dicha notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

([1]) Dicha norma armonizada será la EN 29003, completada, si hace falta, con objeto de tener en cuenta la especificidad de los ascensores.

▼B

3.4 El instalador del ascensor se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de aseguramiento de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El instalador del ascensor deberá informar al organismo notificado que haya aprobado el sistema de aseguramiento de calidad de todo proyecto de adaptación del sistema de aseguramiento de calidad.

El organismo notificado deberá evaluar las modificaciones propuestas y decidir si el sistema de aseguramiento de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contemplados en el punto 3.2 ó si es necesaria una nueva evaluación.

Deberá notificar su decisión al instalador del ascensor. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. **Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado**

4.1 El objetivo de la vigilancia es garantizar que el instalador del ascensor cumple debidamente las obligaciones que se deriven del sistema de aseguramiento de calidad aprobado.

4.2 El instalador del ascensor permitirá la entrada del organismo notificado en las instalaciones de inspección y ensayo, para que éste pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

— la documentación sobre el sistema de aseguramiento de calidad

— la documentación técnica

— los expedientes de calidad, como, por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre ensayos y sobre calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3 El organismo notificado efectuará periódicamente auditorías a fin de asegurarse de que el instalador del ascensor mantiene y aplica el sistema de aseguramiento de calidad, y facilitará un informe de las auditorías al instalador del ascensor.

4.4 Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso a las obras en las que se instale un ascensor.

En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de aseguramiento de calidad y del ascensor; presentará al instalador del ascensor un informe sobre la inspección y, si se hubiese realizado un ensayo, un informe sobre el mismo.

5. Durante 10 años a partir de la última fecha de fabricación del ascensor, el instalador del ascensor deberá mantener a disposición de las autoridades nacionales:

— la documentación mencionada en el tercer guión del párrafo segundo del punto 3.1

— las adaptaciones citadas en el párrafo segundo del punto 3.4

— las decisiones e informes del organismo notificado a que se hace referencia en el último párrafo del punto 3.4 y en los puntos 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidos o retirados.

▼B

ANEXO XIII

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD TOTAL

(Módulo H)

1. El aseguramiento de calidad total es el procedimiento mediante el cual el instalador de un ascensor que cumple las obligaciones establecidas en el punto 2 se cerciora y declara que los ascensores considerados cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables.

   El instalador del ascensor estampará el marcado «CE» en cada ascensor y hará una declaración «CE» de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia mencionada en el punto 4.

2. El instalador del ascensor aplicará un sistema de aseguramiento de calidad aprobado para el diseño, la fabricación, el montaje, la instalación, el control final de los ascensores y los ensayos, tal como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el punto 4.

3. **Sistema de aseguramiento de calidad**

3.1. El instalador del ascensor presentará una solicitud de evaluación de su sistema de aseguramiento de calidad en un organismo notificado de su elección.

   La solicitud incluirá:

   — toda la información pertinente sobre los ascensores, sobre todo aquélla que facilite una mejor comprensión de la relación entre el diseño y el funcionamiento del ascensor y que permita evaluar la conformidad con los requisitos de la Directiva

   — la documentación relativa al sistema de aseguramiento de calidad.

3.2. El sistema de aseguramiento de calidad asegurará la conformidad de los ascensores con los requisitos de la Directiva que les son aplicables.

   Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el instalador del ascensor deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Esta documentación del sistema de aseguramiento de calidad permitirá una interpretación uniforme de las medidas de procedimiento y de calidad, como por ejemplo, los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

   En especial, dicha documentación incluirá una descripción adecuada de:

   — los objetivos de calidad, del organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus poderes en lo que se refiere a la calidad del diseño y a la calidad de los ascensores

   — las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, cuando las normas a que hace referencia el artículo 5 no se apliquen en su totalidad, los medios que se utilizarán para que se cumplan los requisitos de la Directiva que son de aplicación a los ascensores

   — las técnicas de control y verificación del diseño, los procedimientos y las actividades sistemáticas que se utilizarán en aplicación del diseño de los ascensores

   — los controles y ensayos que se realizarán al recibir suministros de materiales, de componentes y de subconjuntos

   — las técnicas correspondientes de montaje e instalación y de control de calidad, y los procedimientos y actividades sistemáticos que serán utilizados

   — los controles y ensayos que se efectuarán antes (control de las condiciones de instalación: hueco, ubicación de la máquina, etc.), durante y después de la instalación [y que incluirán, por lo menos, los ensayos previstos en la letra b) del punto 4 del Anexo VI],

   — los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

   — los medios para verificar la obtención de la calidad deseada en materia de diseño e instalación, y el funcionamiento eficaz del sistema de aseguramiento de calidad.

▼B

3.3. *Control de diseño*

Cuando el diseño no sea totalmente conforme con las normas armonizadas, el organismo notificado examinará la conformidad del diseño con las disposiciones de la Directiva y, en caso de que así sea, expedirá al instalador un certificado «CE de examen del diseño», que precise los límites de su validez y los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado.

3.4. *Control del sistema de aseguramiento de calidad*

El organismo notificado evaluará el sistema de aseguramiento de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2. Dará por supuesto el cumplimiento de dichos requisitos cuando se trate de sistemas de calidad que apliquen la norma armonizada correspondiente ([1]).

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia de asesor en el ámbito de la tecnología de los ascensores. El procedimiento de evaluación incluirá una visita a los locales del instalador del ascensor y una visita a una de las obras de instalación.

La decisión se notificará al instalador del ascensor. Dicha notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

3.5. El instalador del ascensor se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de aseguramiento de calidad tal como se haya aprobado y a hacer que siga resultando adecuado y eficaz.

El instalador mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de aseguramiento de calidad de cualquier proyecto de adaptación del sistema de aseguramiento de calidad.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de aseguramiento de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contenidos en el punto 3.2, o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo notificará su decisión al instalador del ascensor. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. **Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado**

4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en cerciorarse de que el instalador del ascensor cumple debidamente las obligaciones que se deriven del sistema de aseguramiento de calidad aprobado.

4.2. El instalador del ascensor autorizará al organismo notificado a tener acceso, con fines de inspección, a sus instalaciones de diseño, fabricación, montaje, instalación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

— la documentación sobre el sistema de aseguramiento de calidad

— los expedientes de calidad previstos en la fase de diseño del sistema de aseguramiento de calidad, como, por ejemplo los resultados de los análisis, cálculos, ensayos, etc.

— los expedientes de calidad previstos en la fase del sistema de aseguramiento de calidad dedicada a la recepción de suministros y a la instalación, como, por ejemplo, los informes de inspección y los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3. El organismo notificado realizará auditorías periódicamente para cerciorarse de que el instalador del ascensor mantiene y aplica el sistema de aseguramiento de calidad, y facilitará un informe de las auditorías al instalador.

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso a los locales del instalador de un ascensor o a una de las obras de montaje de un ascensor. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos para comprobar, si esnecesario, que el sistema de aseguramiento de calidad funciona correctamente. Dicho organismo facilitará al instalador del ascensor un informe de la inspección y, cuando se hayan realizado ensayos, un informe del ensayo.

([1]) Dicha norma armonizada será la EN 29001, completada, si hace falta, con objeto de tener en cuenta la especificidad de los ascensores.

▼B

5. El instalador de un ascensor mantendrá a disposición de las autoridades nacionales, durante 10 años a partir de la fecha de puesta en el mercado del ascensor:

   — la documentación contemplada en el segundo guión del párrafo segundo del punto 3.1.

   — las adaptaciones contempladas en el párrafo segundo del punto 3.5.

   — las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en el último párrafo del punto 3.5 y en los puntos 4.3. y 4.4.

   Cuando el instalador no esté establecido en la Comunidad, esta obligación incumbirá al organismo notificado.

6. Cada organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las autorizaciones de los sistemas de calidad expedidas o retiradas.

7. La documentación y la correspondencia sobre los procedimientos de aseguramiento de calidad total se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado, o en una lengua aceptada por éste.

▼B

ANEXO XIV

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN

(Módulo D)

1. El aseguramiento de calidad de la producción es el procedimiento mediante el cual el instalador de un ascensor que cumple las obligaciones del apartado 2, se cerciora y declara que los ascensores son conformes al tipo descrito en el certificado de examen «CE» de tipo y cumplen los requisitos de la Directiva que les son aplicables. El instalador estampará el marcado «CE» en cada ascensor y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia a que se refiere el apartado 4.

2. El instalador de un ascensor deberá aplicar un sistema de aseguramiento de calidad aprobado para la producción, la instalación, el control final de los ascensores y los ensayos contemplados en el apartado 3 y estará sujeto a la vigilancia contemplada en el apartado 4.

3. **Sistema de aseguramiento de calidad**

3.1. El instalador presentará una solicitud de evaluación de su sistema de aseguramiento de calidad en un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Esta solicitud incluirá:

— toda la información pertinente referente a los ascensores;

— la documentación relativa al sistema de aseguramientode calidad;

— la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen «CE de tipo».

3.2. El sistema de aseguramiento de calidad deberá asegurar la conformidad de los ascensores con los requisitos de la directiva que les sean aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el instalador de un ascensor, deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación relativa al sistema de aseguramiento de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

— los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los ascensores;

— los procesos de fabricación, las técnicas, el control y el aseguramiento de calidad y las actividades sistemáticas que se llevarán a cabo;

— los exámenes y ensayos que se realizarán antes, durante y después de la instalación ([1]).

— los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

— los medios para vigilar la obtención de la calidad requerida de los ascensores y el funcionamiento eficaz del sistema de aseguramiento de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de aseguramiento de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el apartado 3.2. Cuando éste se ajuste a la norma armonizada correspondiente, dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos ([2]).

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia de asesor en el ámbito de la tecnología de los ascensores. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del instalador.

La decisión se notificará al instalador. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

([1]) Esos ensayos incluirán como mínimo los ensayos previstos en la letra b) del punto 4 del Anexo VI.

([2]) Dicha norma armonizada será la EN 29002, completada, si hace falta, con objeto de tener en cuenta la especificidad de los ascensores.

▼B

3.4. El instalador se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de aseguramiento de calidad, tal como se haya aprobado y a hacer que siga resultando adecuado y eficaz.

El instalador mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de aseguramiento de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de aseguramiento de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contenidos en el apartado 3.2. o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará su decisión al instalador. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. **Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado**

4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en asegurar que el instalador cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de aseguramiento de calidad aprobado.

4.2. El instalador permitirá el acceso del organismo notificado a los lugares de fabricación, inspección, montaje, instalación, ensayo y almacenamiento para que éste pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

— la documentación sobre el sistema de aseguramiento de calidad;

— los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre ensayos y los datos sobre calibración, los informes sobre la cualificación del personal, etc.

4.3. El organismo notificado efectuará periódicamente auditorías a fin de cerciorarse de que el instalador mantiene y aplica el sistema de aseguramiento de calidad y facilitará un informe de la auditoría al instalador.

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al instalador. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá realizar o hacer realizar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de aseguramiento de calidad. Presentará al instalador un informe de la visita de inspección y, si se hubiera realizado un ensayo, un informe del ensayo.

5. Durante diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto, el instalador tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

— la documentación a que se refiere el segundo guión del segundo párrafo del apartado 3.1;

— las adaptaciones a que se refiere el párrafo segundo del apartado 3.4;

— las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 3.4 y los apartados 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados las informaciones pertinentes relativas a las autorizaciones de los sistemas de calidad expedidas y retiradas.

7. Los expedientes y la correspondencia relativa a los procedimientos de aseguramiento de la calidad de la producción, se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro donde esté establecido el organismo notificado, o en una lengua aceptada por éste.