

Prüf- und Zertifizierungsordnung für Druckgeräte Module D, D1, E, E1, H, H1 und 2 sowie für die QM-Systembewertung von Werkstoffherstellern

1 Geltungsbereich

Die Prüf- und Zertifizierungsordnung gilt für die Durchführung von Audits und die Erteilung von Zertifikaten (nachfolgend „Zertifikate“ genannt) für Qualitätssicherungssysteme durch die Zertifizierungsstelle (nachfolgend „Zertifizierungsstelle“ genannt), sowie der Nutzung der Kennnummer der Benannten Stelle

nach der Richtlinie
für Druckgeräte 97/23/EG,
für Ortsbewegliche Druckgeräte 1999/36/EG

in den Modulen D, D1, E, E1, H, H1 und 2 sowie sinngemäß für die QM-Systembewertung von Werkstoffherstellern.

Die Prüf- und Zertifizierungsordnung gilt insbesondere für:

- Vorbereitung auf das Zertifizierungsaudit: (Phase 1)
- Prüfung und Bewertung der QS-Unterlagen: (Phase 2)
- Zertifizierungsaudit und Zertifikaterteilung: (Phase 3)
- Überwachung: (Phase 4)

2 Prüf- und Zertifizierungsverfahren

2.1 Der Auftraggeber beantragt bei der Zertifizierungsstelle die Prüfung, Zertifizierung und Nutzung der Kennnummer der Benannten Stelle. Bei der erstmaligen Erteilung eines Zertifizierungsauftrages schließen die Zertifizierungsstelle und der Auftraggeber einen modulbezogenen Vertrag ab (Vertrag über Prüfung, Zertifizierung und Nutzung der Kennnummer).

2.2 Nach Abschluss des Prüf- und Zertifizierungsverfahrens erhält der Auftraggeber einen schriftlichen Auditbericht und bei positivem Ergebnis ein Zertifikat.

2.3 Kann aufgrund eines negativen Prüfergebnisses kein Zertifikat ausgestellt werden, haftet weder die Prüf- noch die Zertifizierungsstelle für Nachteile, die dem Auftraggeber hieraus erwachsen.

2.4 Verfahren und Abwicklung von Zertifizierungen

2.4.1 Phase 1: Vorbereitung auf das Zertifizierungsaudit

Der Auftraggeber erhält in der Phase 1 einen Fragenkatalog zur Vorbereitung auf ein Audit.

Der ausgefüllte und unterschriebene Fragenkatalog geht an die Zertifizierungsstelle zurück. Er dient zur Vorbeurteilung, ob das QS-System des Auftraggebers die

Grundvoraussetzungen für ein Zertifizierungsaudit erfüllt. Gleichzeitig werden damit der Geltungsbereich und die Nachweisstufe gem. DGR festgelegt. Weiterhin benennt der Auftraggeber eine von der Geschäftsleitung für die Abwicklung des Zertifizierungsverfahrens verantwortliche Kontaktperson (Auditbeauftragter).

Über das Ergebnis der Vorbeurteilung kann der Auftraggeber einen Bericht erhalten.

Ferner können optional weitergehende Vorbeurteilungen durch die Zertifizierungsstelle vereinbart werden. Diese können z.B. umfassen:

- Vorbeurteilung des QS-Systems anhand vorgelegter Unterlagen
- Voraudit

Diese Vorbeurteilungen haben sich bewährt und werden in der Regel in Auftrag gegeben. Sie sind jedoch nicht Voraussetzung zur Durchführung des Zertifizierungsverfahrens.

2.4.2 Phase 2: Prüfung und Bewertung der Qualitätssicherungsunterlagen

In der Phase 2 werden die gültigen QS-Unterlagen des Auftraggebers (QS-Handbuch und ggf. weitere mitgeltende Unterlagen wie Verfahrens-, Arbeits- und Prüfanweisungen) auf Erfüllung der Forderungen der DGR geprüft.

Der Auftraggeber erhält einen Bericht über die Bewertung der QS-Unterlagen.

Wenn die QS-Unterlagen die Anforderungen nicht erfüllen, kann auf Wunsch des Auftraggebers ein zusätzliches Gespräch zur weiteren Vorgehensweise bzw. ein Voraudit vereinbart werden.

2.4.3 Phase 3: Zertifizierungsaudit und Zertifikaterteilung

Der Auftraggeber erhält den Auditplan, der mit ihm vorher abgestimmt wird.

Das Unternehmen demonstriert beim Audit die praktische Anwendung seiner dokumentierten Verfahren.

Im Rahmen des Audits wird die Wirksamkeit des eingeführten QS-Systems überprüft und bewertet.

Nach Beendigung des Audits wird der Auftraggeber in einem Abschlussgespräch über das Begutachtungsergebnis informiert. Abweichungen werden anhand der vorliegenden und vom Auditbeauftragten des Unternehmens gegengezeichneten Abweichungsberichte erläutert.

Abschließend erhält der Auftraggeber einen Auditbericht sowie das Zertifikat durch die Zertifizierungsstelle, wenn keine kritischen Abweichungen festgestellt wurden.

Im Bedarfsfall wird ein Nachaudit durchgeführt.

Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates beträgt 3 Jahre und verlängert sich jeweils um weitere 3 Jahre, wenn die Überwachungen ergeben, dass der Auftraggeber sein QS-System aufrechterhält und anwendet. In besonders begründeten Fällen, z. B: infolge geplanter Aktualisierung des QS-Systems, kann auch ein kurzfristiges Audit erforderlich werden.

2.4.4 Phase 4: Überwachung

Die Überwachung soll gewährleisten, dass der Auftraggeber die Verpflichtungen aus dem zugelassenen QS-System vorschriftsmäßig erfüllt.

2.4.4.1 Audits

Die Zertifizierungsstelle führt regelmäßig Audits durch, um sicherzustellen, dass der Auftraggeber das QS-System aufrechterhält und anwendet. Die Häufigkeit der Audits ergibt sich aus Artikel 10 (1) 1.5 sowie Anhang III. Durch die Überwachungsaudits wird sichergestellt, dass alle drei Jahre eine vollständige Neubewertung erfolgt.

2.4.4.2 Unangemeldete Besuche

Darüber hinaus kann die Benannte Stelle dem Auftraggeber unangemeldete Besuche abstatten.

2.4.4.2.1 Regelmäßige Überprüfung der Produktion (gilt nur für Modul H1)

Zur Sicherstellung einer gleichbleibenden Produktqualität führt die Zertifizierungsstelle regelmäßige Überprüfungen der Fertigungs- und Prüfeinrichtungen in Form von in der Regel unangemeldeten Besuchen auf Kosten des Inhabers des Zertifikates durch (einschließlich der Kontrollen an Druckgeräten).

Darüber hinaus kann die Zertifizierungsstelle jederzeit ohne vorherige Anmeldung die in dem Zertifikat angegebenen Fertigungsstätten und die Lager (bei ausländischen Inhabern des Zertifikates auch die Lager der Bevollmächtigten und der Zweigniederlassungen, bei Importeuren auch deren Lager) besichtigen und Produkte, für die ein Zertifikat erteilt ist, zur Vornahme von Überprüfungen kostenlos entnehmen.

3 TÜV-CERT-Zertifikat

3.1 Erteilung des Zertifikates und Nutzung der Kennnummer der Benannten Stelle

3.1.1 Die Erlaubnis zur Nutzung der Kennnummer der Benannten Stelle gilt nur für diejenige Firma und für diejenigen Fertigungsstätten sowie für diejenigen Produkte, welche im Zertifikat aufgeführt sind. Bei beabsichtigter Verlegung einer Fertigungsstätte oder bei beabsichtigter Übertragung der Firma auf eine andere Firma oder einen anderen Firmeninhaber macht der Auftraggeber der Zertifizierungsstelle rechtzeitig Mitteilung.

Das Zertifikat kann nur von der Zertifizierungsstelle auf Dritte übertragen werden.

3.1.2 Nur für Modul H1 gilt:

- Bei Anwendung des Moduls H1 ist die Entwurfsprüfung eines jeden Druckgeräts durch die Benannte Stelle erforderlich. Bei Änderungen der Entwurfsunterlagen, die die Sicherheit des Druckgeräts beeinflussen können, ist eine erneute Entwurfsprüfung in Bezug auf die Änderung erforderlich.
- Druckgeräte dürfen vom Hersteller erst dann in Verkehr gebracht werden, wenn die Prüfung des Entwurfs mit positivem Ergebnis abgeschlossen wurde.
- Der Auftraggeber ist verpflichtet, die Fertigung der mit der Kennzeichnung versehenen Produkte laufend auf Übereinstimmung mit dem Entwurf zu überwachen und die geforderten Kontrollprüfungen ordnungsgemäß durchzuführen.

3.1.3 Bei der Übertragung des Zertifikates auf Rechtsnachfolger des Inhabers oder aus anderen besonderen Anlässen ist im Einvernehmen mit der Zertifizierungsstelle bei der weite-

ren Herstellung der Produkte neben der Kennzeichnung ein zusätzliches Zeichen vom Inhaber des Zertifikates anzubringen.

3.1.4 Der Auftraggeber ist verpflichtet, Schäden an Produkten, die im Geltungsbereich der Zertifizierung liegen, der Zertifizierungsstelle mitzuteilen.

3.2 Erlöschen der Gültigkeit oder Ungültigkeitserklärung

3.2.1 Die Gültigkeit eines Zertifikates erlischt, wenn

- der Vertrag über Prüfung, Zertifizierung und Nutzung der Kennnummer gekündigt wird,
- der Auftraggeber auf das Zertifikat verzichtet oder die Herstellung des zertifizierten Produktes einstellt,
- der Auftraggeber Änderungen der Geschäftsbedingungen oder der Prüf- und Zertifizierungsordnung zu gegebener Zeit nicht als für sich verbindlich anerkennt,
- der Auftraggeber in Insolvenz gerät oder ein gegen ihn gerichteter Antrag auf Insolvenzeröffnung mangels Masse abgelehnt wird,
- die dem Zertifikat zugrunde gelegten Prüfgrundlagen geändert worden sind. Die Gültigkeit des Zertifikates wird verlängert, wenn durch eine auf Kosten des Inhabers des Zertifikates innerhalb einer gestellten Frist durchgeführte Nachprüfung erwiesen wird, dass die zertifizierten Produkte auch den neuen Prüfgrundlagen entsprechen.
- nach Ablauf von 3 Jahren, wenn die Gültigkeit nicht durch die Zertifizierungsstelle verlängert wird

3.2.2 Ein Zertifikat kann ferner von der Zertifizierungsstelle für ungültig erklärt oder gekündigt werden, wenn

- die Überwachung ergibt, dass wesentliche Voraussetzungen, die zum Zeitpunkt der Zertifikaterteilung gegeben waren, nicht mehr gegeben sind,
- die Überwachung aus Gründen, die der Auftraggeber zu vertreten hat, nicht bzw. nicht in der vorgeschriebenen Frist durchgeführt werden kann,
- sich nachträglich an den Produkten bei der Prüfung nicht erkennbare oder nicht festgestellte Mängel herausstellen,
- mit der Kennzeichnung irreführende oder anderweitig unzulässige Werbung betrieben wird,
- aufgrund von Tatsachen, welche zum Zeitpunkt der Prüfung nicht zu erkennen waren, die weitere Verwendung der Kennzeichnung nicht vertretbar ist,
- die Überprüfung der mit der Kennzeichnung versehenen Produkte Mängel ergibt,
- eine ordnungsgemäße Durchführung der Kontrollprüfungen in der Betriebsstätte des Inhabers des Zertifikates oder in einer anderen Prüfstätte trotz schriftlicher Aufforderung durch die Zertifizierungsstelle innerhalb von 4 Wochen nicht nachgewiesen wird;

- der Auftraggeber die Besichtigung der Fabrikations- und Prüfeinrichtungen oder des Lagers durch den Beauftragten der Zertifizierungsstelle oder die Entnahme von Produkten zwecks Überprüfung durch die Zertifizierungsstelle verweigert,
- die Entgelte nach Anmahnung nicht in der gestellten Frist entrichtet werden; beziehen sich die Entgelte nicht auf ein bestimmtes Zertifikat, so entscheidet die Zertifizierungsstelle, auf welches Zertifikat sich die Maßnahme erstrecken soll.
- Nur für Modul H1 gilt:
mit einer Kennzeichnung versehene Produkte nicht mit dem zertifizierten Entwurf übereinstimmen,
- Nur für Modul H1 gilt:
bei der regelmäßigen Überprüfung nach Abschnitt 2. Mängel festgestellt werden.

3.2.3 Die Ungültigkeitserklärung kann veröffentlicht werden. Die Zertifizierungsstelle übermittelt der zuständigen Behörde zweckdienliche Informationen über die von ihr zurückgezogenen oder verweigerten Zulassungen für Qualitätssicherungssysteme.

3.2.4 Der Auftraggeber verliert, wenn die Gültigkeit des Zertifikates abgelaufen oder für ungültig erklärt ist, das Recht, die im Zertifikat aufgeführten Produkte weiter mit den vorgesehenen Kennzeichnungen zu versehen.

3.2.5 Nach der Ungültigkeitserklärung eines Zertifikates muss das Zertifikat an die Zertifizierungsstelle zurückgegeben werden.

4 Veröffentlichung von Prüfberichten und Zertifikaten

4.1 Der Auftraggeber darf Prüfberichte und Zertifikate nur in vollem Wortlaut unter Angabe des Ausstellungsdatums weitergeben. Eine auszugsweise Veröffentlichung oder Vervielfältigung bedarf der vorherigen Genehmigung der Zertifizierungsstelle.

4.2 Die Zertifizierungsstelle behält sich die Veröffentlichung einer Liste der Zertifikate vor.

5 Pflichten und Verantwortung

5.1 Pflichten und Verantwortung der Zertifizierungsstelle

Die Zertifizierungsstelle verpflichtet sich, alle ihr zugänglich gemachten Informationen über das Unternehmen des Auftraggebers vertraulich zu behandeln und nur für den vereinbarten Zweck auszuwerten. Unterlagen des Unternehmens werden nicht an Dritte weitergegeben. Hiervon ausgeschlossen ist die ausführliche Berichterstattung an die Schiedsstelle in Streitfällen. Der Auftraggeber kann die Zertifizierungsstelle von ihrer Schweigepflicht entbinden.

Die Zertifizierungsstelle haftet entsprechend gesetzlicher Vorgaben gegenüber dem Auftraggeber oder Dritten nur bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Bei Änderungen oder Aktualisierungen des QS-Systems prüft die Zertifizierungsstelle die geplanten Änderungen und entscheidet, ob für das geänderte QS-System ein erneutes Audit erforderlich ist. Sie teilt ihre Entscheidung dem Auftraggeber mit. Die Mitteilung enthält die Ergebnisse der Prüfung und eine Begründung der Entscheidung.

5.2 Pflichten und Verantwortung des Auftraggebers

Der Auftraggeber stellt die Unterlagen, die das Qualitätssicherungssystem beschreiben, der Zertifizierungsstelle zur Verfügung (Überlassung bzw. Einsichtnahme), gewährt den Auditoren Zugang zu den entsprechenden Stellen im Unternehmen und verpflichtet sich, entsprechend dem zertifizierten Qualitätssicherungssystem zu verfahren.

Der Auftraggeber unterrichtet die Zertifizierungsstelle über geplante Aktualisierungen des Qualitätssicherungssystems.

6 Verstöße gegen die Prüf- und Zertifizierungsordnung

Die Zertifizierungsstelle ist berechtigt, bei Nichteinhaltung der Prüf- und Zertifizierungsordnung, insbesondere bei widerrechtlicher Nutzung der Kennnummer der Benannten Stelle, eine Vertragsstrafe von bis zu EUR 5.000,00 zu verlangen.

Eine widerrechtliche Nutzung der Kennnummer der Benannten Stelle liegt auch vor, wenn mit einer Kennzeichnung versehene Produkte vor Erteilung des Zertifikates angeboten oder in Verkehr gebracht werden oder unzulässige Werbung betrieben wird.

7 Inkrafttreten und Änderung der Prüf- und Zertifizierungsordnung

7.1 Die Prüf- und Zertifizierungsordnung tritt am 01.08.2002 in Kraft.

7.2 Sie verliert nach Aufstellung einer neuen Prüf- und Zertifizierungsordnung mit einer Übergangszeit von 6 Monaten ihre Gültigkeit.

7.3 Auf das Inkrafttreten der neuen oder das Außerkraftsetzen der vorliegenden Prüf- und Zertifizierungsordnung wird der Auftraggeber bei Bedarf hingewiesen. Dies geschieht in der Regel im Zusammenhang mit der nächsten auf das Datum des Inkrafttretens der neuen Prüf- und Zertifizierungsordnung folgenden Prüftätigkeit.

8 Beschwerden / Gerichtsstand

Der Auftraggeber kann gegen Entscheidungen der Zertifizierungsstelle Beschwerde führen. Die Beschwerde wird bei der Leitung der Zertifizierungsstelle eingebracht und jeweils von der vorgesetzten Stelle, gegen die Beschwerde geführt wird, behandelt.

Für beide Vertragsparteien ist der Gerichtsstand München.