

Prüf- und Zertifizierungsordnung

MS-0039539 – Anlage 09 – Stand 01/2024
Allgemeine Bedingungen und Verfahrensrichtlinie
für die Zertifizierung
von Qualitätsmanagementsystemen für Maschinen
der Zertifizierungsstelle für Maschinen (NB 0035)
der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH

Inhalt

0. Vorbemerkung
1. Unparteilichkeit
2. Geltungsbereich der Prüf- und Zertifizierungsordnung
3. Prüf- und Zertifizierungsverfahren
4. Unterbeauftragung
5. Zertifikatsnutzung
6. Regelmäßige Überprüfung
7. Veröffentlichung von Prüfberichten und Zertifikaten
8. Vertraulichkeit und Verbraucherinformationen
9. Reklamationen und Einspruchsverfahren
10. Inkrafttreten

0. Vorbemerkung

Die Zertifizierungsstelle für Maschinen der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH (nachfolgend Zertifizierungsstelle genannt) bietet interessierten Unternehmen unter anderem ihre Dienste zur Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen (nachfolgend QS-Systeme) für Maschinen an. Sie ist eine benannte Stelle im Sinne der EG-Richtlinie 2006/42/EG, Kenn-Nr. 0035.

Die Zertifizierungsstelle begutachtet und zertifiziert QS-Systeme im Bereich von Maschinen im gesetzlich geregelten Bereich.

Die Verpflichtung und Sicherstellung der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit ist durch das Zertifizierungsverfahren der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH gegeben. Durch die vorhandene Aufbau- und Ablauforganisation der Zertifizierungsstelle werden die von DIN EN ISO/IEC 17021:2013 für QS-Systeme vorgegebenen Kriterien erfüllt. Die Organisation und der Ablauf des Zertifizierungsverfahrens sind in entsprechenden Qualitätsmanagement-Dokumenten beschrieben.

1. Unparteilichkeit

- 1.1 Die Zertifizierungsstelle versichert, dass sie ihre Leistungen allen interessierten Antragstellern zu gleichen und angemessenen Bedingungen anbietet und diese Leistungen neutral, objektiv und nicht-diskriminierend durchführt.
- 1.2 Die bei einem Zertifizierungsverfahren eingebundenen Personen und Sachverständige (Prüfer, Zertifizierer, Unterauftragnehmer) arbeiten frei von Interessenkonflikten. Sie sind nicht tätig bzgl. Planung und Entwicklung, Herstellung, Vertrieb, Betrieb und Instandhaltung der in den Geltungsbereich der Zertifizierung fallenden Prüfobjekte. Ebenso werden keine Beratungstätigkeiten bei den betroffenen Antragstellern durchgeführt.
- 1.3 Die Vergütung des Personals ist unabhängig von der Anzahl der durchgeführten Prüfungen bzw. Zertifizierungen und von deren Ergebnissen.
- 1.4 Die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle wird zudem von einem Lenkungsgremium (als „Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit“) überwacht. Das Lenkungsgremium ist zusammengesetzt aus Vertretern unterschiedlicher Interessen und beteiligter Kreise.

2. Geltungsbereich der Prüf- und Zertifizierungsordnung

Die Prüf- und Zertifizierungsordnung regelt die Pflichten und Verantwortung der Zertifizierungsstelle sowie die Aufgaben, Pflichten und Rechte des Herstellers oder seines bevollmächtigten Vertreters (nachfolgend Auftraggeber genannt) von QS-Systemen auf Basis der EG-Richtlinie 2006/42/EG und gilt für die Erteilung von Zertifikaten für QS-Systeme durch die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH.

3. Prüf- und Zertifizierungsverfahren

- 3.1 Der Auftraggeber beantragt bei der Zertifizierungsstelle schriftlich die Prüfung und Zertifizierung eines QS-Systems. Dem Antrag ist die Erklärung des Auftraggebers beizufügen, dass keine weitere Zertifizierungsstelle (benannte Stelle) mit der Durchführung des gleichen Verfahrens beauftragt wurde.
- 3.2 Die Auftragserteilung erfolgt auf Basis eines Angebotes. Mit dem Auftrag übersendet der Auftraggeber die erforderlichen Angaben und Unterlagen der Maschinenrichtlinie. Änderungen von Angebots- und/oder Beauftragungsinhalten sind ausschließlich in schriftlicher Form zulässig.
- 3.3 Diese Prüf- und Zertifizierungsordnung wird Bestandteil des Vertrags zwischen der Zertifizierungsstelle und dem Auftraggeber. Beide Vertragspartner erkennen die Regelungen dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung für sich an.

- 3.4 Die Prüf- und Zertifizierungsaufträge werden in der Reihenfolge des Eingangs der notwendigen Unterlagen bearbeitet. Die Rechtzeitigkeit liegt in der Verantwortung des Auftraggebers. Dies betrifft insbesondere die Verlängerung der Gültigkeit eines Zertifikates.
- 3.5 Das Begutachtungsverfahren von QS-Systemen auf Basis der Richtlinie 2006/42/EG – Maschinenrichtlinie unterteilt sich in vier Phasen. Die Auditoren werden von der Zertifizierungsstelle entsprechend der Zulassung für die Branche und Qualifikation ausgewählt.
- 3.5.1 Phase 1: Auditvorbereitung
Die Auditvorbereitung dient der Überprüfung, ob die Zertifizierung des vom Kunden eingeführten QS-Systems möglich ist. Die Auditvorbereitung kann durch ein Voraudit oder durch eine Selbstdarstellung des Unternehmens mittels Fragenkatalog erfolgen
- 3.5.2 Phase 2: Bewertung der eingereichten QM-Unterlagen
Der Auftraggeber reicht dem Auditleiter mindestens vier Wochen vor dem Zertifizierungsaudit die QM-Unterlagen in ihrer aktuellen Fassung ein. Die QM-Unterlagen (QM-Handbuch, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen) werden vom Auditteam geprüft und bewertet. Wenn die QM-Unterlagen die Anforderungen der Richtlinie nicht erfüllen, kann zur Klärung ein zusätzliches Gespräch vereinbart werden. Erst bei Behebung aller Abweichungen oder Unklarheiten findet das Zertifizierungsaudit statt.
Gleichzeitig klärt der Auditleiter, ob im Unternehmen ein vollständiges internes Audit durchgeführt worden ist d.h. alle Normenforderungen der Richtlinie müssen auditiert worden sein. Weiterhin klärt er, ob eine Bewertung des QS-Systems durch die Unternehmensleitung durchgeführt wurde. Ist dies erfolgt, schließt sich die Phase 3 an.
- 3.5.3 Phase 3: Zertifizierungsaudit
Mit Beginn der 3. Phase erhält der Auftraggeber einen mit ihm abgestimmten Auditplan. Im Rahmen des Audits im Unternehmen wird die Wirksamkeit des eingeführten QS-Systems überprüft. Basis ist das festgelegte Konformitätsbewertungsverfahren. Als Leitfaden dafür dienen Auditfragelisten.
Aufgabe des Unternehmens beim Audit ist die praktische Anwendung ihrer dokumentierten Verfahren zu demonstrieren. Nach Beendigung des Audits wird der Kunde in einem Abschlussgespräch über das Auditergebnis unterrichtet. Das Ergebnis wird in einem Bericht dokumentiert. Abweichungen werden in Abweichungsberichten dokumentiert. Die Auditoren entscheiden über die Ein-stufung der Abweichungen. Eine kritische Abweichung führt entweder zu einem Nachaudit, d. h. eine erneute Überprüfung vor Ort, oder zur Einreichung neuer Unterlagen. Über den Umfang des Nachaudits entscheidet der Auditleiter, es werden jedoch nur die von der Abweichung betroffenen Normenforderungen auditiert. Das Nachaudit erfolgt nach Aufwand entsprechend der Preisliste. Im Fall einer nicht kritischen Abweichung werden die Korrekturmaßnahmen festgelegt und im 1. Überwachungsaudit überprüft.
- 3.5.4 Phase 4: Zertifikaterteilung und Überwachung
Nach positiver Prüfung der Dokumentation des Zertifizierungsverfahrens wird das Zertifikat durch den Leiter der Zertifizierungsstelle erteilt. Das Zertifikat wird nur erteilt, wenn alle kritischen Abweichungen behoben sind. Die Gültigkeitsdauer des TÜV -Zertifikates beträgt drei Jahre, wenn jährlich Überwachungsaudits im Unternehmen durchgeführt werden.

Überwachungsaudits

Im Rahmen des Überwachungsaudits werden immer die QM-Elemente Verantwortung der Leitung, Qualitätsmanagementsystem, ggf. Entwicklung, Verbesserung und Interne Audits bewertet. Die weiteren Elemente werden auf die Überwachungsaudits verteilt. Das Überwachungsaudit wird in der Regel von einem Auditor durchgeführt. Der Termin wird mit dem Auftraggeber abgestimmt. Der Zeitraum beträgt ± 3 Monate, basierend auf dem Urkundendatum. Bei Abweichungen wird wie beim Zertifizierungsaudit verfahren. Nach dem Überwachungsaudit erhält der Auftraggeber einen Bericht.

Wiederholungsaudit

Vor Ablauf der Gültigkeitsdauer ist ein Wiederholungsaudit zur Verlängerung des Zertifikates für weitere drei Jahre im Unternehmen durchzuführen. Beim Wiederholungsaudit wird die Wirksamkeit des QS-Systems überprüft. Änderungen des QS-Systems sind vorab vom Auftraggeber schriftlich mit den entsprechenden Unterlagen einzureichen. Der Auditablauf erfolgt entsprechend Phase 3 dieser Beschreibung

4. Unterbeauftragung

- 4.1 Einzelne Prüfungstätigkeiten und Teilprüfungen, im Rahmen der Evaluierung/Prüfung, können von der Zertifizierungsstelle auch an kompetente und qualifizierte externe Unternehmen (z.B. nach DIN EN ISO/IEC 17021 Auditoren) im Unterauftrag vergeben bzw. ausgegliedert werden.
- 4.2 Die Ergebnisse solcher unterbeauftragten/ausgegliederten Prüfungen fließen in den Prüfbericht der Prüfer sowie in die Bewertung und Zertifizierungsentscheidung der Zertifizierer ein. Die Zertifizierungsstelle behält die Verantwortung für unterbeauftragte/ausgegliederte Tätigkeiten; d.h. die Beurteilung der Durchführung der unterbeauftragten Teilprüfungen sowie die Bewertung der entsprechenden Prüfergebnisse werden in jedem Fall durch die Mitarbeiter der Zertifizierungsstelle selbst vorgenommen.
- 4.3 Hat die Zertifizierungsstelle vor, externe Stellen im Unterauftrag bei einem Zertifizierungsverfahren einzubinden, hat sie hierzu den Auftraggeber entsprechend zu informieren und die Zustimmung des Auftraggebers einzuholen.

5. Zertifikatsnutzung

- 5.1 Aufgrund der positiven Beurteilung von Auditberichten stellt die Zertifizierungsstelle Zertifikate über die Anerkennung von QS-Systemen gem. Richtlinie 2006/42/EG aus. Der Kunde ist berechtigt, nach der Erteilung eines Zertifikates die CE-Kennzeichnung in Verbindung mit der Kennnummer der Zertifizierungsstelle nach den Regelungen der Maschinenrichtlinie vorzunehmen.
- 5.2 Die Berechtigung zur Nutzung des Zertifikates durch den Kunden gilt nur bezogen auf den im Zertifikat benannten Geltungsbereich.
- 5.3 Ändern sich die Zertifizierungsanforderungen (z.B. durch eine Revision des zugrundeliegenden Zertifizierungsprogramms), informiert die Zertifizierungsstelle den Antragsteller rechtzeitig über diese Änderungen sowie über die notwendigen Anpassungsmaßnahmen.
- 5.4 Die Berechtigung zur Nutzung des Zertifikates durch den Kunden gilt nur bezogen auf den im Zertifikat benannten Geltungsbereich
- 5.5 Ein Zertifikat kann mit Einverständnis des Auftraggebers nur von der Zertifizierungsstelle auf Dritte übertragen werden. Die Identnummer des Produktes ist so zu verändern, dass die Produktherkunft unterschieden werden kann.

- 5.7 Ein Zertifikat kann von der Zertifizierungsstelle zurückgezogen werden, wenn
- schwerwiegende Abweichungen festgestellt werden
 - der Hersteller die vereinbarten Überprüfungen seines QS-Systems durch die Zertifizierungsstelle oder deren beauftragte prüfende Stelle nicht zulässt oder behindert
 - eine Überprüfung des mit einer CE-Kennzeichnung und der Kennnummer der Zertifizierungsstelle gekennzeichneten Produkts schwerwiegende Mängel ergibt
 - in Zusammenhang mit dem Zertifikat irreführende oder anderweitig unzulässige Werbung betrieben wird
 - aufgrund von Tatsachen, die zum Zeitpunkt der Zertifikatserteilung nicht zu erkennen waren.
- 5.8 Ein Zertifikat erlischt, wenn
- die im Zertifikat genannte Gültigkeitsdauer abgelaufen ist
 - der Inhaber eines QS-Zertifikates auf das Zertifikat vor Ablauf der im Zertifikat genannten Gültigkeitsdauer verzichtet
 - der „Vertrag über die Zertifizierung eines QS-Systems“ gem. Richtlinie 2006/42/EG von einer der Vertragsparteien unter Beachtung der Kündigungsfristen gekündigt wird
 - der Kunde in Konkurs gerät oder ein gegen ihn gerichteter Antrag auf Konkurseröffnung mangels Masse abgelehnt wird
 - die dem Zertifikat zugrunde gelegten Bestimmungen geändert wurden oder andere Bestimmungen, z. B. aufgrund geänderter Nutzung, anzuwenden sind.
 -
- 5.9 Die Zertifizierungsstelle kann die Zurückziehung oder das Erlöschen nach eigenem Ermessen veröffentlichen.
- 5.10 Die Zertifizierungsstelle ist berechtigt, die Aufsichtsbehörden, die Akkreditierungsstellen, die benannten Stellen und die Zulassungsbehörden über das Erteilen, Erlöschen oder die Zurückziehung von Zertifikaten zu informieren.
- 5.11 Der Inhaber des Zertifikates ist verpflichtet, Schäden und Unfälle im Zusammenhang mit dem geprüften Produkt unverzüglich der Zertifizierungsstelle mitzuteilen.
- 5.12 Die Zertifizierungsstelle haftet nicht für Nachteile, die dem Auftraggeber aus der Nichterteilung, dem Erlöschen oder der Zurückziehung eines Zertifikats erwachsen.
- 5.13 Die Zertifizierungsstelle kann bei Verstößen gegen die Prüf- und Zertifizierungsordnung, insbesondere bei widerrechtlicher Nutzung eines Zeichens oder Zertifikates eine Vertragsstrafe in Höhe von 25.000 EUR verlangen. Eine Geltendmachung weiterer Ansprüche gegenüber dem Auftraggeber behält sich die Zertifizierungsstelle vor. Wird der Auftrag von der Zertifizierungsstelle aufgrund von Verstößen gegen die Prüf- und Zertifizierungsordnung gekündigt, sind erbrachte und vereinbarte Leistungen entsprechend den Vereinbarungen im Auftrag zu vergüten. Eine widerrechtliche Nutzung liegt auch vor, wenn ein Produkt vor Erteilung des beantragten Zertifikates mit dem Zeichen der Zertifizierungsstelle in Verkehr gebracht oder damit unzulässige Werbung betrieben wird.
- 5.14 Wird ein Zertifikat zurückgezogen, so ist der Auftraggeber verpflichtet, von sämtlichen, ihm erreichbaren Produkten der in Frage kommenden Bauart das CE-Kennzeichen zu entfernen und der Zertifizierungsstelle oder der von ihr beauftragten Stelle eine entsprechende Kontrolle zu ermöglichen. Daraus sich ergebende Kosten gehen zu Lasten des Auftraggebers.

- 5.15 Der Auftraggeber ist verpflichtet, Sicherheitsmängel, die sich nachträglich an Produkten, die eine CE-Kennzeichnung tragen, herausstellen, unverzüglich abzustellen und geeignete Maßnahmen zur Schadensminimierung im Markt zu ergreifen. In jedem Fall muss er das Inverkehrbringen der gekennzeichneten Produkte unmittelbar einstellen und die Zertifizierungsstelle unverzüglich informieren.
- 5.16 Der Auftraggeber ist verpflichtet, Zertifikate, Bescheinigungen, Dokumente oder Belegmuster, die ihm zur Aufbewahrung übergeben worden sind, für die Dauer von zehn Jahren nach Einstellung der Fertigung des Produktes bzw. für die Dauer von zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Produktes, zu archivieren und auf Verlangen der Zertifizierungsstelle kostenlos zur Verfügung zu stellen. Darüber hinausgehende Anforderungen aus anderen Regelwerken bleiben unberührt.
- 5.17 Nach Aussetzung oder Entzug der Zertifizierung muss der Auftraggeber jegliche Werbung einstellen, die sich auf die Zertifizierung in irgendeiner Weise bezieht. Der Antragsteller hat nach Entzug der Zertifizierung sämtliche von der Zertifizierungsstelle geforderten Zertifizierungsdokumente zurückzugeben oder falls diese elektronisch vorliegen, zu vernichten.
- 5.17 Nach Ablauf der Gültigkeitsdauer eines Zertifikats nach Richtlinie 2006/42/EG kann das Inverkehrbringen des zu diesem Zeitpunkt vorhandenen Lagerbestandes für einen angemessenen Zeitraum, jedoch längstens zwei Jahre, gestattet werden. Lagerbestände von Produkten, die die Kennnummer der Zertifizierungsstelle tragen, sind der Zertifizierungsstelle auf Verlangen bekannt zu geben. Für die Dauer des Inverkehrbringens bleiben die vertraglichen Regelungen zwischen den Parteien weiterhin gültig. Eine Vertriebslaubnis wird nicht erteilt, wenn das Zertifikat für ungültig erklärt worden ist.
- 5.18 Wird ein Zertifikat nicht wieder erteilt oder zurückgezogen, so ist der Kunde verpflichtet, von sämtlichen, ihm erreichbaren Produkten der in Frage kommenden Bauart das CE-Kennzeichen und die Kennnummer der Zertifizierungsstelle zu entfernen und der Zertifizierungsstelle oder der von ihr beauftragten Stelle eine entsprechende Kontrolle zu ermöglichen. Daraus sich ergebende Kosten gehen allein zu Lasten des Kunden.
- 5.19 Der Auftraggeber meldet der Zertifizierungsstelle unverzüglich von ihm geplante bzw. durchgeführte Veränderungen am zertifizierten QS-System. Die weitere Genehmigung hängt vom Nachweis des Kunden über die Einhaltung der Richtlinienanforderungen oder von einem Zusatzaudit ab
- 5.20 Der Auftraggeber meldet der Zertifizierungsstelle rechtzeitig beabsichtigte Verlegungen von begutachteten Fertigungsstätten oder die beabsichtigte Übertragung seiner Firma auf eine andere Firma oder einen anderen Firmeninhaber.
- 5.21 Der Auftraggeber muss alle sein zertifiziertes Produkt betreffenden Beanstandungen erfassen und archivieren. Auf Anfrage der Zertifizierungsstelle muss er diese Unterlagen unverzüglich kostenlos zur Verfügung zu stellen und über die von ihm ergriffenen Maßnahmen zur Beseitigung zu Recht bestehender Beanstandungen zu informieren
- 6. Regelmäßige Überprüfungen**
- 6.1 Eine regelmäßige Überprüfung von baumustergeprüften und zertifizierten Produkten wird von der Zertifizierungsstelle nicht vorgenommen, da die Erklärung der Konformität und die Übereinstimmung mit dem geprüften Baumuster durch den Hersteller erfolgen muss und grundsätzlich ausreichend ist.
- 6.2 Auf Wunsch des Auftraggebers kann jedoch eine regelmäßige Fremdüberwachung von Serienfertigungen durch die TÜV Rheinland Industrie Service GmbH vertraglich vereinbart werden.

7. Veröffentlichung von Prüfberichten und Zertifikaten

7.1 Im Zertifikat wird die Konformität des Produktes mit den Anforderungen der EG-Richtlinie 2006/42/EG bescheinigt. Die Zertifikatsaussage bezieht sich ausschließlich auf das geprüfte Produkt.

Der Auftraggeber darf das Zertifikat nicht irreführend, sondern ausschließlich für den ausgewiesenen Geltungsbereich verwenden. Das Zertifikat darf nicht in der Weise angewandt werden, dass die Zertifizierungsstelle in Verruf gebracht wird.

7.2 Der Auftraggeber ist verpflichtet, bei Bezugnahme auf ihre Zertifizierung in Kommunikationsmedien, wie z. B. Dokumenten, Broschüren oder Werbematerialien, die Anforderungen der Zertifizierungsstelle und der EG-Richtlinie 2006/42/EG zu erfüllen.

7.3 Die Zertifizierungsstelle behält sich die Veröffentlichung zertifizierter Produkte zur Information interessierter Stellen, z.B. unter www.certipedia.com vor. Dies umfasst grundsätzlich den Inhalt eines erteilten gültigen Zertifikats mit Ausnahme der Angaben über die Fertigungsstätte. Dies gilt insbesondere in ihrer Funktion als „benannte Stelle“. Hierzu bedarf es keiner gesonderten Einwilligung des Zertifikatsinhabers.

8. Vertraulichkeit und Verbraucherinformationen

8.1 Die Zertifizierungsstelle verpflichtet sich, alle ihr zugänglich gemachten Informationen und Dokumente über den Auftraggeber und das zu zertifizierende Produkt vertraulich zu behandeln und nur für den vereinbarten Zweck zu nutzen.

8.2 Alle Informationen, die aus der Zertifizierungstätigkeiten gewonnen wurden, werden nicht ohne ausdrückliches schriftliches Einverständnis des Auftraggebers an Dritte weitergeleitet. Die Zertifizierungsstelle behält sich die Veröffentlichung einer Liste der zertifizierten Produkte zur Verbraucherinformation vor.

Diese Verpflichtung zum vertraulichen Umgang mit Informationen gilt für das gesamte Personal der Zertifizierungsstelle, auch für angeschlossene Gremien sowie externe (z.B. unterbeauftragte) Stellen.

8.3 Wird durch Gesetze die Weitergabe von Informationen an Dritte (z.B. an Behörden) verlangt, so wird der Auftraggeber hierüber und über den Umfang der Informationsweitergabe in Kenntnis gesetzt.

8.4 Der Auftraggeber kann die Zertifizierungsstelle aus bestimmten Gründen von ihrer Schweigepflicht entbinden.

9. Reklamationen und Einspruchsverfahren

- 9.1 Der Auftraggeber kann Einspruch bzw. Beschwerde gegen Entscheidungen der Zertifizierungsstelle im Rahmen des durchgeführten Zertifizierungsverfahrens bei der Zertifizierungsstelle einreichen. Die Zertifizierungsstelle hat dem Beschwerdeführer dann eine ausführliche Begründung für ihre Entscheidung zu geben.
- 9.2 Ist die gegebene Begründung der Zertifizierungsstelle für den Beschwerdeführer nicht akzeptabel, so steht ihm der Weg einer Beschwerde beim Lenkungsgremium der Zertifizierungsstelle offen. Das Lenkungsgremium hat eine definitive Beschlussfassung zu treffen.
- 9.3 Der Auftraggeber ist verpflichtet, Aufzeichnungen aller Beschwerden und Beanstandung aufzubewahren, die dem Auftraggeber in Bezug auf die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen bekannt gemacht wurden und die Aufzeichnungen der Zertifizierungsstelle auf Anfrage zur Verfügung zu stellen. Weiterhin ist der Auftraggeber verpflichtet,
- in Bezug auf solche Beschwerden geeignete Maßnahmen zu ergreifen sowie jegliche Mängel, die an Produkten entdeckt wurden und die die Einhaltung der Anforderungen an die Zertifizierung beeinflussen das Produkt nicht mit dem zertifizierten Prüfmuster übereinstimmt,
 - die ergriffenen Maßnahmen zu dokumentieren.

10. Inkrafttreten

Die Prüf- und Zertifizierungsordnung tritt am 01.04.2024 in Kraft.

Köln, 31.03.2024

Dipl.-Ing. Christian Thielmann
Leiter der Zertifizierungsstelle für Maschinen (NB 0035)