

Prüf- und Zertifizierungsordnung

Allgemeine Bedingungen und Verfahrensrichtlinie für die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen der TÜV Zertifizierungsstelle nach Ex-Schutz-Richtlinie und EX CB (Ex Certification Body) im IECEx-System der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH

Inhalt

0. Vorbemerkung
1. Geltungsbereich
2. Zertifizierungsverfahren
3. Zertifikatsnutzung
4. Pflichten der TÜV Zertifizierungsstelle
5. Mitwirkung des Kunden
6. Einspruchsverfahren
7. Inkrafttreten und Änderung

TÜV Rheinland
Industrie Service GmbH
Friedrich-Engels-Allee 346
42283 Wuppertal

Tel. ++49 202 5275-0
Fax ++49 202 5275-110
Mail: IS-Wuppertal@de.tuv.com

Geschäftsführung:
Andreas Geck (Sprecher)
Dirk Fenske

Aufsichtsratsvorsitzender
Dr. Michael Fübi

Köln HRB 26876
www.tuv.com

0. Vorbemerkung

Die TÜV Zertifizierungsstelle für QS-Systeme nach für Ex-Schutz Richtlinie 2014/34/EU und EX CB (Ex Certification Body) im IECEx-System der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH (nachfolgend Zertifizierungsstelle genannt), bietet interessierten Unternehmen unter anderem ihre Dienste zur Zertifizierung von QS-Systemen für Ex-Schutz-Produkte oder Produktionen an.

Die Verpflichtung und Sicherstellung der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der berufenen Auditoren ist gegeben. Das QM-System genügt für die Zertifizierung von Managementsystemen den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17021. Die Organisation und der Ablauf des Zertifizierungsverfahrens sind in entsprechenden Qualitätsmanagement-Handbüchern dokumentiert.

1. Geltungsbereich

Diese Prüf- und Zertifizierungsordnung regelt die Zertifizierung und Überwachung von QS-Systemen auf Basis der Richtlinie 2014/34/EU bzw. IECEx-Systems.

2. Zertifizierungsverfahren

2.1 Voraussetzungen

- 2.1.1 Der Auftraggeber, nachfolgend Kunde genannt, beauftragt die TÜV Zertifizierungsstelle nach Ex-Schutz-Richtlinie bzw. nach IECEx-System mit der Zertifizierung seines QS-Systems. Dem Auftrag zur Zertifizierung ist die schriftliche Erklärung des Kunden beizufügen, dass keine weitere Zertifizierungsstelle (benannte Stelle bzw. EX CB) mit der Durchführung des gleichen Verfahrens beauftragt wurde.
- 2.1.2 Bei der erstmaligen Erteilung eines Auftrages an die Zertifizierungsstelle mit dem Ziel einer Zertifizierung, schließt diese mit dem Kunden einen „Vertrag über die Zertifizierung eines QS-Systems gem. Richtlinie 2014/34/EU bzw. nach IECEx-System ab.

Mit der Unterzeichnung des o.g. Vertrages erkennen beide Vertragspartner die Regelungen dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung als für sich bindend an. Der Kunde muss mit seinem Unternehmen handelsrechtlich eingetragen sein.

- 2.1.3 Eine Stichprobenprüfung bei mehreren Standorten ist nicht erlaubt. Es müssen alle Standorte, an denen Produktion und Endprüfung von Ex-Schutz Produkten erfolgt, betrachtet werden.

2.2 Ablauf

Das Begutachtungsverfahren von QS-Systemen auf Basis der Richtlinie 2014/34/EU bzw. nach IECEx-System unterteilt sich in Phasen. Die Auditoren werden von der Zertifizierungsstelle entsprechend der Zulassung für die Branche und Qualifikation ausgewählt.

2.2.1 Optionales Voraudit

Im Voraudit beurteilt der Auditor, inwieweit Sie die Anforderungen der Norm umgesetzt haben. Dabei erfolgt neben einer Dokumentenprüfung eine Standortbegehung mit anschließender Berichterstellung, in der eine Aussage über die grundsätzliche Zertifizierungsfähigkeit des Systems getroffen wird.

2.2.2 Zertifizierungsaudit (Stufe 1 und 2)

Das Zertifizierungsaudit wird in zwei Stufen durchgeführt. Vor der Durchführung des Zertifizierungsaudits ist Ihrerseits sicherzustellen, dass:

- alle Bereiche des zu zertifizierenden Unternehmens innerhalb der vorausgegangenen 12 Monate durch interne Audits gemäß der zu zertifizierenden Norm(en) überprüft worden sind
- Abweichungen aus den internen Audits behoben worden sind
- ein Managementreview durchgeführt worden ist
- Für jeden Auditor muss der Kunde im Audit einen Betreuer zur Begleitung und Unterstützung stellen.

Stufe 1

In Stufe 1 des Zertifizierungsaudits wird, wie im Auditplan festgelegt, anhand Ihrer Managementsystem-Dokumentation (Management-Handbuch, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen etc.) überprüft, ob die wesentlichen Voraussetzungen zur Durchführung des Audits Stufe 2 erfüllt sind. Darüber hinaus wird im Wesentlichen die Organisations- und Prozessstruktur des Unternehmens, die aktuellen Informationen über das Unternehmen zur Überprüfung der Auftragsdaten (z.B. Mitarbeiteranzahl, Geltungsbereich, etc.) sowie die unter 3.3 genannten Punkte geprüft.

Das Audit Stufe 1 wird gewöhnlich vor Ort bis max. 6 Monate vor dem Audit Stufe 2 durchgeführt. In Einzelfällen kann unter bestimmten Voraussetzungen beim Audit Stufe 1 auf den Besuch vor Ort verzichtet werden oder das Audit Stufe 2 im direkten Anschluss an das Audit Stufe 1 folgen. Einzelheiten hierzu erläutert Ihnen gerne Ihr Ansprechpartner des TÜV Rheinland.

Stufe 2

Durchführung Stufe 2 des Zertifizierungsaudits vor Ort in Ihrem Unternehmen mit dem Ziel, die Umsetzung und Wirksamkeit des eingeführten Managementsystems festzustellen. Dazu werden die zuvor im Auditplan festgelegten Gespräche mit den einzelnen Mitarbeitern Ihres Unternehmens geführt. Des Weiteren erfolgt eine Standortbegehung mit Sichtung der relevanten Betriebseinrichtungen.

Über Stufe 2 des Zertifizierungsaudits und das Ergebnis der Prüfung wird ein Bericht abgefasst. Bei positivem Gesamtergebnis erfolgt eine Empfehlung zur Erteilung des Zertifikats durch die Zertifizierungsstelle des TÜV Rheinland.

Wenn die Umsetzung von Korrekturen wesentlicher Nichtkonformitäten aus dem Stufe 2 Audit nicht innerhalb von 6 Monaten nach dem letzten Tag der Stufe 2 erfolgt ist, muss eine erneute Stufe 2 durchgeführt werden.

2.2.3 Zertifikatserteilung und Nutzung der Zertifikate

Nach positiver Bewertung des Zertifizierungsaudits erfolgt die Ausstellung der Zertifikate / QAR. Die Gültigkeitsdauer des TÜV Zertifikates / QAR beträgt drei Jahre, wenn jährlich Überwachungsaudits im Unternehmen durchgeführt werden. Wir erstellen das Originalzertifikat in deutscher Sprache. Auf Wunsch erstellen wir weitere Zertifikate nach RL 2014/34/EU in den Sprachen englisch, französisch, spanisch oder italienisch. Hierfür reichen Sie uns bitte die Übersetzung des Geltungsbereiches Ihres Zertifikates in der entsprechenden Sprache ein. Zertifikate in anderen als den genannten Sprachen und/oder mit Ihrem Firmenlogo erstellen wir auf Anfrage und gegen Mehraufwand.

2.2.4 Aufrechterhaltung der Zertifikate

Zur Aufrechterhaltung der Gültigkeit der Zertifikate sind jährliche Überwachungsaudits erforderlich.

Ziel der Überwachungsaudits ist es, die Funktionsfähigkeit und Weiterentwicklung des bestehenden Managementsystems zu überprüfen. Die Überwachungsaudits beinhalten analog zum Zertifizierungsaudit Gespräche mit einzelnen Mitarbeitern im Rahmen einer Standortbegehung. Das Ergebnis der Überwachungsaudits wird jeweils in einem Auditbericht festgehalten.

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 dem Zertifizierungsaudit ohne Abwicklung in 2 Stufen.

Das Wiederholungsaudit muss vor Ablauf der Zertifikatsgültigkeit abgeschlossen sein. Ein Zertifikat wird erst erstellt, wenn die Umsetzung von Korrekturen wesentlicher Nichtkonformitäten erfolgt ist. Nach Ablauf des Zertifikates ist es untersagt Ex-Schutzprodukte „Inverkehr“ zu bringen. Bis 6 Monate nach dem Ablaufdatum des Zertifikates kann die Wiederherstellung der Zertifizierung erfolgen. Anschließend ist mindestens eine Stufe 2 erforderlich.

Audit aus besonderem Anlass

Es kann für die Zertifizierungsstelle erforderlich sein, kurzfristig angekündigte Audits bei den zertifizierten Kunden durchzuführen, um Beschwerden zu untersuchen oder als Konsequenz von Änderungen (neue EU-Baumusterprüfbescheinigung oder Zündschutzart) oder als Konsequenz auf ausgesetzte Kundenzertifizierungen.

Auch der Antrag auf Erweiterung des Geltungsbereiches einer Zertifizierung kann ein außerordentliches Audit erforderlich machen.

Die Audits aus besonderem Anlass können auch im Rahmen eines Überwachungsaudits erfolgen. Über die Kosten erhält der Kunde ein separates Angebot. Nach Beauftragung benennt die Zertifizierungsstelle den Auditor bzw. Auditteam.

Der Ablauf erfolgt identisch wie unter 2.2 beschrieben.

3. Zertifikatsnutzung

- 3.1 Aufgrund der positiven Beurteilung von Auditberichten stellt die Zertifizierungsstelle Zertifikate über die Anerkennung von QS-Systemen gem. Richtlinie 2014/34/EU bzw. einen QAR nach IECEx-System aus. Der Kunde ist berechtigt, nach der Erteilung eines Zertifikates nach Richtlinie 2014/34/EU die CE-Kennzeichnung in Verbindung mit der Kennnummer der Zertifizierungsstelle nach den Regelungen der Ex-Schutz-Richtlinie vorzunehmen.
- 3.2 Die Berechtigung zur Nutzung des Zertifikates durch den Kunden gilt nur bezogen auf den im Zertifikat benannten Geltungsbereich.
- 3.3 Ein Zertifikat / QAR 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 2014/34/EU bzw. nach IECEx-System 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.
- 3.4 Ein Zertifikat / QAR kann von der Zertifizierungsstelle ausgesetzt werden, wenn
- das Managementsystem schwerwiegend oder dauerhaft nicht wirksam ist
 - der Kunde die vereinbarten Überprüfungen seines QS-Systems durch die Zertifizierungsstelle oder deren beauftragte prüfende Stelle nicht zulässt oder behindert
 - der Kunde um Aussetzung bittet
- Ein ausgesetztes Zertifikat / QAR kann wiederhergestellt werden, wenn das Problem behoben ist, das zur Aussetzung geführt hat.
- 3.5 Ein Zertifikat / QAR kann von der Zertifizierungsstelle zurückgezogen oder der Geltungsbereich der Zertifizierung eingeschränkt werden, wenn

- das Problem, das zur einer Aussetzung geführt hat, nicht innerhalb von sechs Monaten behoben wurde
 - eine Überprüfung des 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.
- 3.6 Die Zertifizierungsstelle kann das Erlöschen oder die Zurückziehung nach eigener Wahl veröffentlichen.
- 3.7 Die Zertifizierungsstelle ist berechtigt, die Aufsichtsbehörden, die Akkreditierungsstellen, die benannten Stellen, die Internationale Elektrotechnische Kommission und die Zulassungsbehörden über das Erlöschen oder die Zurückziehung von Zertifikaten zu informieren.
- 3.8 Die Zertifizierungsstelle haftet nicht für Nachteile, die dem Kunden aus der Verweigerung, dem Aussetzen, der Einschränkung des Geltungsbereiches, der Zurückziehung oder dem Erlöschen eines Zertifikats erwachsen.
- 3.9 Wird ein Zertifikat / QAR nicht erneuert, nicht wiederhergestellt 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.
- 3.10 Nach Ablauf der Gültigkeitsdauer eines Zertifikats / QAR 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 Vertriebsserlaubnis wird nicht erteilt, wenn das Zertifikat für ungültig erklärt worden ist.
- 3.11 Die Nutzung des TÜV Rheinland Zertifikates nach der ATEX Richtlinie und sofern die Nutzung des registrierten TÜV Rheinland Prüfzeichens vereinbart wurde, können diese ausschließlich verwendet werden
- auf Geschäftspapieren und in Präsentationen
 - auf Fahnen und Roll-ups
 - auf Messeständen
 - in E-Mails
 - auf Webseiten und Webbannern
 - auf Fahrzeugen
- Sie dürfen nicht verwendet werden auf Produkten oder Produktverpackungen, Laborprüfberichten, Kalibrierscheinen, Inspektionsberichten oder Zertifikaten, noch in irgendeiner anderen Art und Weise, die als Kennzeichnung für die Produktkonformität interpretiert werden könnte.

4. Pflichten der TÜV-Zertifizierungsstelle

- 4.1 Die TÜV-Zertifizierungsstelle verpflichtet sich, alle ihnen zugänglich gemachten Informationen über das Unternehmen des Auftraggebers vertraulich zu behandeln und nur für den vereinbarten Zweck auszuwerten. Zugänglich gemachte Unterlagen werden nicht an Dritte weitergegeben. Hiervon ausgeschlossen ist die ausführliche Berichterstattung an die Schiedsstelle in Streitfällen. Der Kunde kann die Zertifizierungsstelle aus bestimmten Gründen von ihrer Schweigepflicht entbinden.

4.2 Haftung der TÜV -Zertifizierungsstelle gegenüber dem Kunden oder Dritten ist nur soweit gegeben, wie das Gesetz eine diese im Falle des Vorsatzes oder grober Fahrlässigkeit vorschreibt. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

4.3 Der Leiter der Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, im Rahmen seiner Möglichkeit auf die korrekte Darstellung der Zertifizierung bei Werbemaßnahmen durch den Auftraggeber zu achten.

5. Mitwirkung des Kunden

5.1 Der Kunde 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.

5.2 Der Kunde meldet der Zertifizierungsstelle rechtzeitig beabsichtigte Verlegungen von begutachteten Fertigungsstätten oder die beabsichtigte Übertragung seiner Firma auf eine andere Firma oder einen anderen Firmeninhaber.

5.3 Der Kunde 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.

5.4 Der Kunde ist verpflichtet, nachträglich sich herausstellende, schwerwiegende Sicherheitsmängel an Ex-Produkten 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 informieren.

5.5 Der Kunde ist verpflichtet, die im Rahmen des QS-Systems erstellten Produkt-Dokumente unabhängig von der Gültigkeitsdauer von Zertifikaten mindestens zehn Jahre nach Inverkehrbringen aufzubewahren. Darüber hinausgehende Anforderungen aus anderen Regelwerken bleiben unberührt.

5.6 Der Kunde ist verpflichtet neu erlangte EU-Baumusterprüfbescheinigungen/ Ex TR´s vor „Inverkehrbringung“ der Zertifizierungsstelle mitzuteilen.

6. Einspruchsverfahren

6.1 Der Kunde kann Einspruch gegen ihn nicht zufriedenstellende Entscheidungen der Zertifizierungsstelle im Rahmen des durchgeführten Zertifizierungsverfahrens bei der Zertifizierungsstelle einreichen. Die Zertifizierungsstelle hat dem Kunden dann eine ausführliche Begründung für ihre Entscheidung zu geben.

6.2 Erhält die Zertifizierungsstelle Beschwerden gegen den Kunden, so gibt sie diese an den zertifizierten Kunden zur Stellungnahme weiter. Die Zertifizierungsstelle stellt dem Beschwerdeführer Fortschrittsberichte und das Ergebnis der Beschwerdeuntersuchungen zu. 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.

7. Inkrafttreten und Änderung

7.1 Die Prüf- und Zertifizierungsordnung tritt am 21.07.2017 in Kraft.

7.2 Sie gilt grundsätzlich für alle Zertifikate / QAR´s, die im Zeitraum der Gültigkeit erteilt worden sind.

7.3 Zukünftige Änderungen der Prüf- und Zertifizierungsordnung können auf bestehende Zertifikate im schriftlichen Einvernehmen mit den Inhabern angewendet werden.