

Prüf- und Zertifizierungsordnung (PZO)

der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH (TIS) mit den folgenden Konformitätsbewertungsstellen (KBS)

Teil-Zertifizierungsstelle Safety & Security for Automation & Grid (D-ZE-11052-02-01)

Prüflaboratorium Safety & Security for Automation & Grid (D-PL-11052-01-00)

Teil-Inspektionsstelle Automation – Funktionale Sicherheit (D-IS-11052-04-03)

des Bereiches Automation - Funktionale Sicherheit & Cyber Security (A-FS & CS)

Inhalt

1.	Vorbemerkung	2
2.	Geltungsbereich	2
3.	Prüf- und Zertifizierungsverfahren	3
4.	Pflichten und Verantwortung der Konformitätsbewertungsstellen (KBS)	10
5.	Rechte und Pflichten des Kunden	12

1. **Vorbemerkung**

(1) Diese Prüf- und Zertifizierungsordnung (PZO) gilt für die Konformitätsbewertungsstellen (KBS) des Bereiches Automation – Funktionale Sicherheit & Cyber Security (A-FS & CS) der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH (TIS).

(2) Die KBS des Bereiches Automation – Funktionale Sicherheit & Cyber Security (Teil-Zertifizierungsstelle, Prüflaboratorium und Teil-Inspektionsstelle) bieten interessierten Herstellern und Unternehmen (nachfolgend Kunde genannt) unter anderem die Durchführung folgender Dienstleistungen an:

- Prüfung, Inspektion und Begutachtung von Produkten und Prozessen, Anfertigen von Berichten und Gutachten
- Begutachtung und Überwachung von Fertigungsstätten hinsichtlich qualitätssichernder Maßnahmen zur Verwendung des TÜV Rheinland Konformitätszeichens, bei Konformitätsnachweisen nach EG/EU-Richtlinien und bei genehmigten QM-Systemen.
- Bewertung und Anerkennung von Prüf- und Auditberichten, Bewertung von technischen Dokumentationen, Zertifizierungen von Produkten und Prozessen - im Folgenden „Zertifizierungen“ genannt.

(3) Produkte im Sinne dieser PZO sind: Komponenten, Systeme, Geräte, Anlagen, technische Produktentwürfe in den unterschiedlichen Entwicklungsstadien, Netzanschlüsse („Grid“), etc.

(4) Prozesse im Sinne dieser PZO sind: Managementprozesse bzgl. Funktionaler Sicherheit und Cyber Security.

(5) Die Zertifizierungsstelle arbeitet als unabhängige dritte Partei und ist für diese Tätigkeiten von der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) auf der Basis der Norm ISO / IEC 17065 unter der Nummer „D-ZE-11052-02-01“ akkreditiert.

(6) Das Prüflaboratorium arbeitet als unabhängige dritte Partei und ist für diese Tätigkeiten von der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) auf der Basis der Norm ISO / IEC 17025 unter der Nummer „D-PL-11052-01-00“ akkreditiert.

(7) Die Inspektionsstelle arbeitet als unabhängige dritte Partei und ist für diese Tätigkeiten von der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) auf der Basis der Norm ISO / IEC 17020 unter der Nummer „D-IS-11052-04-03“ akkreditiert.

2. **Geltungsbereich**

(1) Diese PZO regelt die Durchführung aller Dienstleistungen (Prüfung, Inspektion, Zertifizierung) der oben aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen.

(2) Für die Teilnahme am Konformitätsbewertungssystem der KBS ist die Anerkennung dieser PZO eine Voraussetzung.

(3) Alle DAkkS akkreditierten Dienstleistungen werden auch außerhalb der Akkreditierung angeboten.

Die Dienstleistungen der drei KBS werden in folgenden Arbeitsgebieten angeboten:

2.1. **Teilzertifizierungsstelle (D-ZE-11052-02-01)**

- Funktionale Sicherheit
- Cyber Security
- Netzintegration und Kommunikation (Grid Automation)

Umfang der Leistungen: siehe Anlage zu DAkkS Urkunde D-ZE-11052-02-01

2.2. **Prüflaboratorium (D-PL-11052-01-00)**

- Funktionale Sicherheit
- Cyber Security

- Umweltsimulation
- Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtungen
- Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion
- Netzkommunikation (Teil der Grid Automation)
- Ex-Schutz (außerhalb der DAkkS-Akkreditierung D-PL-11052-01-00)
- Telematik-Einrichtungen (außerhalb der DAkkS-Akkreditierung D-PL-11052-01-00)

Umfang der Leistungen: siehe Anlage zu DAkkS Urkunde D-PL-11052-01-00

2.3. Teilinspektionsstelle vom Typ A (D-IS-11052-04-03)

- Funktionale Sicherheit
- Cyber Security
- Umweltsimulation

Umfang der Leistungen: siehe Anlage zu DAkkS Urkunde D-IS-11052-04-03

3. Prüf- und Zertifizierungsverfahren

3.1. Vertragliche Grundlagen

(1) Für die Tätigkeiten der Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle nach dieser Prüf- und Zertifizierungsordnung werden Gebühren erhoben. Diese werden in einem Angebot an den Kunden berücksichtigt.

(2) Der Kunde beauftragt entweder die TIS selbst oder ein Tochterunternehmen der TÜV Rheinland AG, im Folgenden "TU" genannt, das im Arbeitsgebiet der TIS tätig ist. In beiden Fällen kann der Auftrag eine Prüfung, Inspektion oder Zertifizierung beinhalten. Wird eine Zertifizierung beauftragt, ist die Einreichung eines Zertifizierungsantrags durch den Kunden erforderlich. Aufträge können formlos schriftlich oder per E-Mail erteilt werden.

(3) Bei jeder Auftragserteilung an die TIS erkennt der Kunde als wesentliches Vertragselement die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) der TIS in der zum Zeitpunkt der jeweiligen Auftragserteilung gültigen Fassung als für sich bindend an, die unter folgendem Hyperlink abgerufen werden können: [Allgemeine Geschäftsbedingungen](#). Darüber hinaus erkennt der Kunde bei Erteilung eines Auftrages die Prüf- und Zertifizierungsordnung (PZO) des Bereichs Automation - Funktionale Sicherheit & Cyber Security in der zum Zeitpunkt der jeweiligen Auftragserteilung gültigen Fassung als für sich bindend an. Im Falle einer Beantragung und Genehmigung zum Führen von Konformitätszeichen erkennt der Kunde als mitgeltende vertragliche Grundlage die Nutzungsbedingungen für TÜV Rheinland-Prüfzeichen an, die unter folgendem Hyperlink abgerufen werden können: [Prüfzeichennutzung](#)

(4) Die Prüf- und Zertifizierungsordnung sowie die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der TIS finden keine Anwendung auf Prüf-, Inspektions- oder Zertifizierungsaufträge, die der Kunde an ein TU erteilt, mit dem Ziel einer Prüfung, Inspektion und/oder Zertifizierung, auf lokaler Ebene oder im Namen der lokalen Zertifizierungsstelle. Es gelten dann die jeweiligen Vertragsbedingungen des TU.

(5) Die unter dem Vertrag und dieser PZO geschuldeten Leistungen sind abschließend in dem Vertrag mit dem Kunden vereinbart. Dritte können aus dem Vertrag keine Leistungs-, Forderungs- oder Schutzrechte ableiten und haben keine Ansprüche im Falle von Vertragsverletzungen durch eine Partei.

(6) Bei Annahme des Prüf-, Inspektions- oder Zertifizierungsauftrages kann keine Aussage zum Ergebnis der Konformitätsbewertung getroffen werden.

(7) Der Kunde trägt jeglichen Mehraufwand, der dadurch entsteht, dass Unterlagen nicht vollständig eingereicht werden oder dass Bewertungen infolge verspäteter, unrichtiger oder lückenhafter Angaben oder nicht ordnungsgemäßer Mitwirkungshandlungen wiederholt werden müssen oder sich verzögern.

3.2. Einzureichende Unterlagen

(1) Der Kunde hat der KBS zur Durchführung der Dienstleistung bestimmte Unterlagen und Muster kostenfrei zur Verfügung zu stellen, welche von den Sachverständigen der KBS bewertet werden. Die einzureichenden Unterlagen umfassen (falls zutreffend):

- Dokumentationsliste (Übersicht der eingereichten Dokumente),
- Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen und/oder relevanten technischen Spezifikationen
- Allgemeine Beschreibung des Produktes, Erläuterungen
- Spezifikationen
- Management- und Lebenszyklusdokumentation
- Konstruktionsdokumentation (Schaltpläne, Leiterplattenlayouts, Stücklisten, Datenblätter, Baugruppendiagramme, Software)
- Nachweise zur Entwurfsprüfung
- Prüfpläne
- Berichte und Zertifikate zum Nachweis der elektrischen Sicherheit
- Kommentierter Software Quellcode, Anwendungsprogramm
- Verwendete Werkzeuge, Sprachen und Techniken,
- Fehleranalysen (FMEA, Fehlerbaum usw.)
- Ausfallraten, PFH- oder PFD_{avg}-Bestimmung
- Externe Testberichte, z. B. von akkreditierten Prüflabors,
- Benutzerdokumentation

(2) Die KBS kann weitere Unterlagen zu den in den Programmen aufgeführten Vorschriften anfordern.

(3) Die Unterlagen sind der KBS in der Regel in deutscher oder englischer Sprache zu übergeben. Die Vorlage in einer anderen Sprache ist nur nach vorheriger Absprache möglich.

3.3. Durchführung der Dienstleistung

3.3.1. Prüfung

(1) Im Fall einer Produktprüfung übergibt der Kunde der KBS die für die Prüfung notwendige Anzahl von Prüfmustern (äquivalent: Baumuster / Entwurfsmuster / Produktmuster / Prototypen) kostenfrei zusammen mit den zur Beurteilung notwendigen vollständigen technischen Unterlagen (siehe Abschnitt (7)). Bei Bedarf kann die KBS weitere Prüfmuster kostenfrei nachfordern. Es erfolgt eine einmalige Produktbeurteilung des/der eingereichten Prüfmuster(s).

(2) Prüfmuster werden nach den gesetzlichen Vorschriften und Regelwerken, den Prüfprogrammen der KBS, sowie nach den mit dem Kunden vereinbarten Anforderungen geprüft. Werden entweder nur einzelne Bauteile eines Prüfmusters geprüft oder das gesamte Prüfmuster nur hinsichtlich einzelner Aspekte (Teilprüfung) geprüft, kann keine Aussage über die Eigenschaften des Produktes als Ganzes getroffen werden. Liegen für Art und Umfang der Prüfung keine Normen, Standards oder gesetzlichen Vorschriften vor, so legt die KBS mit dem Kunden ein individuelles Prüfprogramm fest.

(3) Die Prüfaufträge werden unter der Voraussetzung der vollständigen Einreichung aller notwendigen Unterlagen und Prüfmuster bearbeitet.

(4) Nach Abschluss des Prüfverfahrens erhält der Kunde eine schriftliche Benachrichtigung oder entsprechend des Angebotes einen Prüfbericht, der eventuelle Mängel aufzeigt, aber nicht auf Lösungsmöglichkeiten hinweist.

(5) Erteilte Prüfberichte berechtigen nicht zur Verwendung von Konformitätszeichen / Prüfzeichen.

(6) Soll nach positivem Abschluss des Prüfverfahrens eine Zertifizierung erfolgen, wird die technische Dokumentation und ggf. der Fertigungsstätten-Besichtigungsbericht der Zertifizierungsstelle / Benannten (Notifizierten) Stelle zur Zertifizierung zugeleitet.

3.3.2. Inspektion

(1) Inspektionen werden insbesondere zur Untersuchung eines Produktes (Erzeugnisentwurfes, eines Erzeugnisses, einer Anlage) sowie eines Prozesses (Dienstleistung, eines Verfahrens oder Fertigungsqualität (Factory Inspection)) durchgeführt.

(2) Inspektionen können sowohl innerhalb der Räumlichkeiten des TÜV Rheinland als auch außerhalb („on site“) durchgeführt werden.

(3) Die Inspektionen werden nach den gesetzlichen Vorschriften und Regelwerken, Inspektionsprogrammen der KBS, sowie nach den mit dem Kunden vereinbarten Anforderungen geprüft. Liegen für Art und Umfang der Inspektion keine Normen, Standards oder gesetzlichen Vorschriften vor, so legt die KBS mit dem Kunden ein individuelles Inspektionsprogramm fest.

(4) Werden entweder nur einzelne Teile eines Produktes inspiziert oder das gesamte Produkt nur hinsichtlich einzelner Aspekte (Teilprüfung) inspiziert, kann keine Aussage über die Eigenschaften des Produktes als Ganzes getroffen werden. Bei Sicherheitssystemen und Prozessen gilt entsprechend, dass bei der Betrachtung von Teilaspekten keine Aussage für das System oder den Prozess als Ganzes gemacht werden kann.

(5) Die Inspektionsaufträge werden unter der Voraussetzung der vollständigen Einreichung aller notwendigen Unterlagen und Muster bearbeitet.

(6) Nach Abschluss des Inspektionsverfahrens erhält der Kunde eine schriftliche Benachrichtigung oder entsprechend des Angebotes einen Inspektionsbericht, der eventuelle Mängel aufzeigt, aber nicht auf Lösungsmöglichkeiten hinweist.

(7) Erteilte Inspektionsberichte bzw. Inspektionsbescheinigungen berechtigen nicht zur Verwendung von Konformitätszeichen / Prüfzeichen.

3.3.3. Zertifizierung

(1) Die KBS bietet Zertifizierungsverfahren an von:

- Produkten und
- Prozessen

(2) Der Kunde beauftragt die KBS mit der Zertifizierung nach einem der oben aufgeführten Verfahren. Für jedes zu zertifizierende Produkt oder jeden zu zertifizierenden Prozess beantragt der Kunde die Zertifizierung mit einem bereit gestellten Antragsformular, wobei er durch Unterschrift die PZO anerkennt.

(3) Die KBS beauftragt befugte Sachverständige mit der Abwicklung und Durchführung der entsprechenden Evaluierungsaktivitäten basierend auf einem Evaluierungsplan.

(4) Die Evaluierung umfasst die Bewertung der eingereichten Unterlagen sowie gegebenenfalls Prüfungen und Inspektionen vor Ort, bei der Herstellung, am Prüfstand bzw. an der Anlage. Die einzelnen Evaluierungsschritte sind in Verfahrensanweisungen (SOP/QMV), Arbeitsanweisungen (WI/QMA) sowie in Checklisten festgelegt.

(5) Die Evaluierungsergebnisse werden in entsprechenden Berichten zusammengefasst.

(6) Eventuell gefundene Abweichungen von den Anforderungen sind durch den Kunden in einem angemessenen Zeitraum durch entsprechende Korrekturmaßnahmen zu beheben. Nachweise zu den durchgeführten Korrekturen sind an den Sachverständigen der KBS vorzulegen, eventuell sind auch entsprechende Nachprüfungen, welche zusätzlich angeboten werden müssen, erforderlich.

3.3.4. EG/EU Baumusterprüfung / EG/EU-Baumusterprüfbescheinigung

(1) Die EG/EU-Baumusterprüfung ist ein von der Benannten (Notifizierten) Stelle (Notified Body) durchgeführtes Konformitätsbewertungsverfahren nach der entsprechend gültigen EG/EU-Richtlinie, in dem die Konformität eines Baumusters mit einer „EG/EU-Baumusterprüfbescheinigung“ beurkundet wird.

(2) Eine EG/EU-Baumusterprüfbescheinigung kann basierend auf einem Prüfbericht des Prüflaboratoriums „Safety & Security for Automation & Grid“ von einer Benannten Stelle für Maschinen, einer Notifizierten Stelle für Aufzüge und deren Sicherheitsbauteile, einer Notifizierten Stelle für Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe oder einer Notifizierten Stelle für Druckgeräte nach der entsprechend gültigen EG/EU-Richtlinie ausgestellt werden.

3.3.5. Entscheidungsregel

(1) Für den Fall, dass der Kunde eine Konformitätserklärung verlangt (z. B. bestanden/nicht bestanden), werden in der Regel die Entscheidungsregeln aus den entsprechenden rechtlichen, regulatorischen Vorgaben oder den anzuwendenden Normen verwendet, wenn diese eine Entscheidungsregel beinhalten. Wenn keine Entscheidungsregel vorgegeben ist, dann wird in der Regel die im Abschnitt 4.2.2 des Dokuments ILAC-G8:2019 beschriebene Entscheidungsregel für die Auswertung von Messdaten genutzt.

3.3.6. Anerkennung von Prüfergebnissen

(1) Ergebnisse von Prüfungen, die beim Hersteller oder in anderen Prüflabors durchgeführt wurden, werden unter folgenden Voraussetzungen von uns anerkannt:

- a. Die Prüfungen wurden im Labor einer zugelassenen Stelle oder in einem Labor, welche eine Akkreditierung nach ISO/IEC 17065 bzw. ISO/IEC 17025 (Nachweis durch Vorlage der Akkreditierungsurkunde) besitzen, durchgeführt. In diesem Fall werden die Ergebnisse nach einer Plausibilitätsprüfung anerkannt.
- b. Die Prüfungen werden in einem nicht-akkreditierten Labor im Beisein eines TÜV-Sachverständigen durchgeführt (Witness-Testing), der in diesem Zusammenhang auch die erforderliche Bewertung der Prüfgeräte, -aufbauten und -bedingungen vornimmt. Die entstehenden Aufwände sind nicht Teil dieses Angebotes und werden separat berechnet.

Die Prüfungen müssen in Prüfprotokollen dokumentiert sein, die der Zertifizierungsstelle zur Verfügung gestellt werden.

(2) Verfügt der Auftraggeber bereits über ein von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle zertifiziertes QM-System (z. B.: gemäß Anhang X der Maschinenrichtlinie), so wird geprüft, ob die vorhandene Zertifizierung ausreicht oder ob gegebenenfalls eine ergänzende Begutachtung und Zertifizierung vorgenommen werden muss.

3.4. Zertifikatserteilung

(1) Die KBS bewertet die Ergebnisberichte. Bei positiver Bewertung wird das entsprechende Zertifikat ausgestellt und dem Kunden zugestellt.

(2) Ein Zertifikat hat typischerweise folgende Inhalte:

- Name des Kunden
- Bezeichnung des zertifizierten Produkts oder Prozesses
- spezifizierte Kennwerte und Parameter
- Zertifizierungsgrundlagen (Zertifizierungsprogramme / Normen)
- Evaluierungsergebnis (und gegebenenfalls besondere Bedingungen)
- Ausgabedatum, Gültigkeitsdauer (falls zutreffend)
- Ggf. referenzierte zugehörige Revisionsliste der zertifizierten Produkte

(3) Veröffentlichung der Zertifikate (siehe Kapitel 4.5 dieser PZO)

3.4.1. Gültigkeit von Zertifikaten

- (1) Ausgestellte Zertifikate sind nur gültig für Produkte bzw. Prozesse, die mit dem evaluierten Muster (Prüfmuster, repräsentative Probe des Produktes, dokumentierter Prozess) oder anderen evaluierten Nachweisen übereinstimmen. Bei Änderungen verliert das Zertifikat automatisch seine Gültigkeit. Die KBS ist umgehend über Änderungen zu informieren. Soll die Zertifizierung des geänderten Produktes bzw. Prozesses aufrechterhalten werden, ist die KBS mit einer entsprechenden Re-Evaluierung und Bewertung zu beauftragen.
- (2) Ändert sich eine Zertifizierungsgrundlage für das Produkt/den Prozess oder der angegebene Verwendungszweck, ist der Hersteller verpflichtet, eine Re-Evaluierung und Bewertung zum Nachweis der weiteren Konformität des Produktes/des Prozesses mit den aktuellen relevanten Zertifizierungsprogrammen / Normen und somit mit dem aktuellen Stand der Technik durchführen zu lassen. Auf Antrag erfolgt auch eine Neuausstellung des Zertifikates.
- (3) Zertifikate dürfen nur komplett mit evtl. dazugehörigen Anlagen und weiteren Seiten und nicht auszugsweise veröffentlicht werden.
- (4) Abhängig von der Zertifikatsart haben Zertifikate eine zeitlich begrenzte Gültigkeit (siehe (5) bis (8)). Das Zertifikat wird automatisch ungültig nach Ablauf der Gültigkeitsdauer.
- (5) Die Gültigkeit eines ausgestellten Produktzertifikats ohne Konformitätszeichen ist auf maximal 5 Jahre begrenzt.
- (6) Für Produktzertifikate mit Konformitätszeichen und Zertifikate für Anwendungen/Anlagen (Einzelzertifizierung) gilt keine zeitliche Einschränkung hinsichtlich der Gültigkeit.
- (7) Für Prozesszertifikate siehe aktuell gültige Fassung der „CMP Certification Regulation“.
- (8) Für ISASecure® Zertifikate siehe „CSA-204 Use of symbols and certificates“ und CSA-301 „Maintenance of ISASecure certifications“
- (9) Vor Ablauf der Gültigkeit kann auf Antrag des Zertifikatsinhabers eine Re-Evaluierung und Bewertung stattfinden. Hierbei wird der der aktuelle Fertigungsstand des Produktes gegen die Anforderungen der zu diesem Zeitpunkt relevanten Zertifizierungsgrundlagen evaluiert und bewertet. Wenn das Produkt die Anforderungen erfüllt, wird ein neues Zertifikat ausgestellt.
- (10) Der Zertifikatsinhaber ist verpflichtet, an ihn herangetragene Beschwerden, Mängel und Beanstandungen, die Sicherheit (Safety / Security) reduzierende Vorfälle und Ausfälle im Zusammenhang mit den zertifizierten Produkten sowie Schäden durch zertifizierte Produkte zu dokumentieren und zu archivieren. Er ist ferner verpflichtet, diese Aufzeichnungen auf Anforderung der KBS zur Verfügung zu stellen sowie, falls erforderlich, mit ihr Gegenmaßnahmen und das weitere Vorgehen abzusprechen.
- (11) Die KBS ist berechtigt, in begründeten Fällen ein Zertifikat für ungültig zu erklären, es zurückzuziehen oder die Gültigkeit eines Zertifikates auszusetzen (siehe auch Kapitel 4.7). Ungültige und zurückgezogene Zertifikate werden als solche in der öffentlich zugänglichen Zertifikatsdatenbank www.fs-products.com gekennzeichnet. Ein Protokoll über die Gründe und den Hintergrund für den Widerruf des Zertifikats wird mit den Beweisen archiviert; der Zertifikatsinhaber wird entsprechend informiert.
- (12) Der Kunde verpflichtet sich durch Anerkennung dieser PZO, ungültig gewordene oder für ungültig erklärte Zertifikate nicht zum Nachweis der Konformität des Produktes mit den Zertifizierungsgrundlagen bzw. der Eignung für den Verwendungszweck zu benutzen.
- (13) Die KBS meldet der Befugnis erteilenden Behörde jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme eines Zertifikats sowie jedes Auskunftsersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten hat.
- (14) Zertifikate können nur von der KBS auf Dritte übertragen werden.

(15) Beim Auslaufen einer Zertifizierung besteht keine Verpflichtung der TIS oder des TU erneut ein Angebot zur Erneuerung oder Verlängerung des ausgelaufenen Zertifikates zu unterbreiten.

3.4.1.1. Produktüberwachung

(1) Die KBS ist berechtigt nach eigenem Ermessen, Stichproben an zertifizierten Produkten/Prozessen vorzunehmen bzw. Audits vor Ort beim Kunden durchzuführen, um die Übereinstimmung mit dem zertifizierten Muster festzustellen bzw. den hinterlegten objektiven Nachweisen zu überprüfen.

(2) Produktzertifikate ohne Konformitätszeichen

- Verlängerung / Re-Zertifizierung nach 5 Jahren
- Überwachung am Markt, d. h. Reaktion auf Beschwerden, die vom Zertifikatsinhaber selbst oder von Dritten bei der Zertifizierungsstelle eingereicht wurden.

(3) Produktzertifikate mit Konformitätszeichen

Eine Überwachung des Produktes erfolgt in Form einer jährlichen Überprüfung durch

- Inspektion der unveränderten Herstellung und
- Überprüfung der weiteren Gültigkeit der herangezogenen Zertifizierungsgrundlagen.

(4) Produktzertifikate ISASecure®

- Die Anforderungen sind der aktuell gültigen „CSA-204 Use of symbols and certificates“ und CSA-301 „Maintenance of ISASecure certifications“ zu entnehmen.

(5) Anwendungszertifikate

- Keine Überwachung des einmalig entworfenen und gebauten System

(6) Prozess-Zertifikate

Siehe zugehörige separate „CMP Certification Regulation“

3.5. Verbleib der Muster und Dokumentationen

(1) Die der Prüfung, Inspektion oder Zertifizierung zugrundeliegenden Muster (repräsentative Probe des Produktes, Baumuster) sind durch eine technische Dokumentation der bewerteten Produkte/Prozesse, ergänzt um eine detaillierte Fotodokumentation von relevanten Teilen, dokumentiert. Diese Dokumentation wird bei der KBS archiviert.

(2) Die Aufbewahrungsdauer von Dokumentationen beträgt 10 Jahre nach dem Erlöschen der Zertifikate bzw. bei EG/EU-Konformitätsbescheinigungen 10 Jahre nach dem letzten Inverkehrbringen der Produkte, soweit nicht durch gesetzliche Bestimmungen anders geregelt.

(3) Wenn aufgrund gesetzlicher Vorschriften oder anderweitiger Vereinbarungen erforderlich wird ein (Prüf-)Muster entweder bei der KBS oder beim Hersteller aufbewahrt. Im Falle der Aufbewahrung durch den Kunden gibt dieser eine Verpflichtungserklärung bezüglich der Aufbewahrung ab.

(4) Die Einlagerung der Muster in den Räumlichkeiten der TIS ist kostenpflichtig. Die Kosten für die Einlagerung eines Musters werden dem Kunden im Angebot mitgeteilt.

(5) Für Schäden an den Mustern durch die Prüfung sowie durch Einbruch, Diebstahl, Feuer oder Wasser verursachte Schäden haftet die KBS nicht. Sie hat nur die Sorgfalt walten zu lassen, die sie in gleichartigen eigenen Angelegenheiten anzuwenden pflegt (§ 690 BGB).

3.6. Konformitätszeichen bei Produktzertifizierungen

(1) Zusammen mit dem Antrag auf Zertifizierung kann der Kunde auch die Genehmigung/Lizenz zum Führen eines TÜV Rheinland Konformitätszeichens für das zu

zertifizierende Produkt beantragen. Mit der Beantragung der Genehmigung zum Führen eines Konformitätszeichens erkennt der Kunde die PZO an. Diese Genehmigung kann auch nachträglich für bereits gültig zertifizierte Produkte (siehe Kapitel 3.4.1) beantragt werden.

(2) Nach mängelfrei abgeschlossener Evaluierung erfolgen die Produktzertifizierung und die Erteilung der Genehmigung zur Verwendung eines TÜV Rheinland Konformitätszeichens. Der Kunde erhält ein Zertifikat und eine Genehmigung zum Führen des TÜV Rheinland Konformitätszeichens.

(3) Ausgestellte Genehmigungen gelten nur für das zertifizierte Produkt, den Hersteller und die Fertigungsstätte(n) gemäß der Beschreibung in der Genehmigung und im Zertifikat.

(4) Der Zertifikats-/Lizenzinhaber ist verpflichtet, das erteilte Konformitätszeichen nur im Zusammenhang mit solchen Produkten zu verwenden, die mit dem zertifizierten Produkt übereinstimmen.

3.6.1. Gültigkeit der Zeichengenehmigung

(1) Die Gültigkeit zum Führen des Konformitätszeichens ist an das Vorliegen eines gültigen Zertifikates für das Produkt gebunden. Insofern gelten alle Punkte dieser PZO zur Nutzung und Gültigkeit von Zertifikaten sinngemäß auch für die Genehmigung zum Führen des Konformitätszeichens.

(2) Der Inhaber einer Genehmigung zur Führung eines Konformitätszeichens ist berechtigt, das ihm zur Benutzung freigegebene Konformitätszeichen an den zertifizierten Produkten anzubringen und es in Print- und elektronischen Medien zu Informations- und Werbezwecken für das zertifizierte Produkt zu verwenden.

(3) Es darf nur das von der KBS verliehene Konformitätszeichen in den freigegebenen Versionen und Formaten verwendet werden. Der Genehmigungsinhaber hat die Möglichkeit, sie in digitaler Form über eine Linkadresse, die auf der Genehmigung angegeben ist, aus dem Internet herunterzuladen. Auf Wunsch werden sie auch von der KBS dem Inhaber in elektronischer Form zugeschickt.

(4) Der Genehmigungsinhaber ist verpflichtet, organisatorische Änderungen, die den Inhalt der Genehmigung betreffen (z. B. Umfirmierung, Änderung der oder weitere Fertigungsstätten), der KBS schriftlich anzuzeigen. Falls erforderlich werden neue Dokumente für das zertifizierte Produkt ausgestellt.

(5) Die Erteilung der Genehmigung zum Führen eines Konformitätszeichens ist an die regelmäßige Überwachung (interne Fertigungskontrolle und Überwachung durch die KBS) der Produkte gebunden. Die Überwachung durch die KBS muss mindestens einmal je Kalenderjahr erfolgen. Die Genehmigung sowie das Zertifikat mit Konformitätszeichen werden zurückgezogen, wenn die Produktüberwachung nach Ablauf der Überwachungsfrist aus Gründen, die im Verantwortungsbereich des Herstellers liegen, nicht stattgefunden hat.

(6) Zeichengenehmigungen können bis zum 15.11. des laufenden Jahres zum Jahresende vom Genehmigungsinhaber schriftlich gekündigt werden. Die Genehmigung wird in diesem Fall ungültig. Die Zertifizierung des Produktes kann aufrechterhalten werden. Auf Antrag kann ein neues Zertifikat ohne Konformitätszeichen ausgestellt werden.

(7) Eine Zeichengenehmigung wird ungültig, wenn die KBS die Genehmigung zur Führung des Konformitätszeichens z. B. wegen missbräuchlicher Verwendung entzieht oder für ungültig erklärt. Die KBS muss dies begründen. Sie hat das Recht, Ungültigkeitserklärungen zu veröffentlichen.

(8) Der Genehmigungsinhaber verliert mit Erlöschen oder Ungültigkeit der Zeichengenehmigung das Recht, die im Zertifikat aufgeführten Produkte weiter mit dem Konformitätszeichen zu versehen sowie das Konformitätszeichen auf Informations- und Werbematerial zu den Produkten zu verwenden.

(9) Die Übertragung der Genehmigung zur Führung eines Konformitätszeichens an Dritte kann nur durch die KBS erfolgen.

3.6.2. Lizenzgebühren

(1) Für die Genehmigung zur Führung eines Konformitätszeichens ist vom Inhaber ein jährliches Lizenzentgelt zu entrichten das nach Entgelteinheiten gestaffelt ist.

(2) Die Anzahl der Einheiten wird von der KBS festgelegt und in der Genehmigung angegeben. Sie ist abhängig von der Geräteart, der Komplexität des Produktes und ggf. der Anzahl der Fertigungsstätten.

(3) Lizenzentgelte werden erstmalig bei der Erteilung einer Zeichengenehmigung erhoben, wobei die Berechnung erst zu Beginn des Folgejahres erfolgt.

(4) Lizenzentgelte werden im weiteren Verlauf zu Beginn eines jeden Kalenderjahres erhoben. Änderungen, die bei der Berechnung der Lizenzentgelte im neuen Kalenderjahr berücksichtigt werden sollen, müssen der KBS bis zum 15.11. des laufenden Jahres mitgeteilt werden. Wird eine Genehmigung zum Führen eines Konformitätszeichens im Laufe des Jahres gekündigt, so erfolgt keine anteilige Rückerstattung der Entgelte.

(5) Mit der Erhebung der Lizenzgebühren sind die Kosten für die regelmäßige Überprüfung der Produkte abgedeckt. Der Inhaber der Genehmigung erhält zu Beginn eines jeden Kalenderjahres ein Angebot mit einer Angabe zu den fälligen Lizenzgebühren, dessen Beauftragung Voraussetzung für die Aufrechterhaltung der Genehmigung ist. Die Durchführung von erforderlichen Nachprüfungen aufgrund von Änderungen am Produkt oder aufgrund geänderter Ausgabestände der zugrundeliegenden Prüfgrundlagen sind durch die Lizenzgebühren nicht abgedeckt und bedürfen einer gesonderten Beauftragung.

4. Pflichten und Verantwortung der Konformitätsbewertungsstellen (KBS)

4.1. Zusicherung

(1) Die KBS versichert, dass sie ihre Dienstleistungen allen interessierten Kunden zu gleichen und angemessenen Bedingungen anbietet und diese Leistungen neutral, objektiv und nichtdiskriminierend durchführt.

(2) Die KBS stellt sicher, dass die Grundsätze, wie Unparteilichkeit und Unabhängigkeit, Kompetenz, Verantwortung, Offenheit sowie Vertraulichkeit, gewahrt bleiben. Sie arbeitet frei von jeglichem Druck, ohne Beeinflussungen und ohne Interessenskonflikte.

4.2. Sachverständige

(1) Die KBS setzt bei den Verfahren insbesondere interne Sachverständige, d. h. Sachverständige die im TÜV Rheinland angestellt sind, ein. Diese Sachverständige sind qualifiziert und kompetent, als Prüfer, Inspektoren, Auditoren, Reviewer, Fachzertifizierer und Zertifizierer zu arbeiten. Insbesondere die Zertifizierungsentscheidungen werden nur von internen Sachverständigen vorgenommen.

(2) Bestimmte Tätigkeiten können auch durch externe Sachverständige durchgeführt werden, d. h. durch Sachverständige aus externen Unternehmen, die durch einen Anbindungsvertrag / Verpflichtungserklärung an die KBS gebunden sind. Diese Sachverständigen sind in gleicher Weise qualifiziert und kompetent wie die internen Sachverständigen. Sie führen lediglich Prüf- und Inspektionstätigkeiten durch; sie treffen jedoch keine Zertifizierungsentscheidungen.

4.3. Unterauftragnehmer

(1) Bestimmte Prüf- bzw. Inspektionsarbeiten können im Unterauftrag von externen Unterauftragnehmern durchgeführt werden. Diese Unterauftragnehmer sind qualifiziert und kompetent. Bei Bewertungen und Zertifizierungsentscheidungen sind externe Unterauftragnehmer nicht eingebunden.

(2) Bei der Unterauftragsvergabe werden die Vorgaben der DAkKS berücksichtigt, die zurzeit im Merkblatt M 17065 vom 02.04.2020 dokumentiert sind.

(3) Hat die KBS vor, externe Unterauftragnehmer einzusetzen, hat sie hierzu die Zustimmung des Kunden einzuholen.

4.4. Vertraulichkeit

(1) Die KBS verpflichtet sich, alle ihr zugänglich gemachten Informationen über das zu prüfende bzw. zertifizierende Produkt vertraulich zu behandeln. Alle Informationen, die aus Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungstätigkeiten gewonnen wurden, werden - ohne schriftliches Einverständnis des Kunden - nicht an Dritte weitergeleitet. Dieser vertrauliche Umgang mit Informationen gilt für das gesamte Personal der KBS, auch für angeschlossene Stellen, wie externe Sachverständige, Mitarbeiter in Gremien sowie für Unterauftragnehmer. Die KBS ist befugt, aufgrund gesetzlicher oder behördlicher Meldepflichten bekannt gewordene Informationen im Zusammenhang mit der Prüfung, Inspektion und/oder Zertifizierung sowie auf Anforderung der Befugnis erteilenden Stelle dieser Informationen, Unterlagen etc. weiterzugeben. Sollten Informationen durch TÜV Rheinland der Öffentlichkeit frei zur Verfügung gestellt werden, wird der Kunde vorher schriftlich davon in Kenntnis gesetzt

(2) Vertrauliche Informationen dürfen von der KBS nicht vervielfältigt, verteilt, veröffentlicht oder in sonstiger Form weitergegeben werden, es sein denn, dies ist zur Erfüllung des Zwecks notwendig oder erfolgt aufgrund richterlicher Anweisung, gesetzlicher bzw. behördlicher Bestimmungen oder aufgrund von Vorgaben einer Akkreditierungsstelle

(3) Der Kunde kann die KBS aus bestimmten Gründen von ihrer Schweigepflicht entbinden.

4.5. Verzeichnis der zertifizierten Produkte

(1) Die KBS führt ein Verzeichnis aller gültigen Zertifizierungen. Dieses Verzeichnis kann über www.fs-products.com für jeden Interessierten eingesehen werden.

(2) ISASecure® Zertifikate werden zusätzlich auf <https://www.isasecure.org> veröffentlicht.

4.6. Änderung der Anforderungen für die Zertifizierung

(1) Ändern sich die Zertifizierungsanforderungen (z. B. durch die Revision des zugrundeliegenden Regelwerks), informiert die KBS den Kunden über diese Änderungen sowie über die notwendigen Anpassungsmaßnahmen.

(2) Nach erfolgten Änderungen der Zertifizierungsanforderungen wird die KBS die notwendig gewordenen Anpassungen am zu zertifizierenden Produkt innerhalb einer festgelegten Frist überprüfen.

4.7. Aussetzung, Entzug der Zertifizierung oder Bescheinigung

(1) Die KBS kann bei festgestellten Verstößen gegen die PZO, insbesondere bei widerrechtlicher Nutzung des Zertifikates entsprechende Korrekturmaßnahmen von dem Kunden verlangen.

(2) Im äußersten Falle kann die Gültigkeit einer Zertifizierung/Bescheinigung erlöschen, oder die Gültigkeit wird ausgesetzt, eingeschränkt oder zurückgezogen.

(3) Ein Zertifikat kann von der KBS nach eigenem Ermessen bezüglich der Gültigkeit eingeschränkt, ausgesetzt oder zurückgezogen werden, wenn:

- sich nachträglich Abweichungen von den Anforderungen an das zu zertifizierende Produkt herausstellen;
- der Kunde die Überwachung verweigert oder nicht ermöglicht und trotz schriftlicher Aufforderung durch die KBS nicht durchführen lässt;
- das Zertifikat (oder das Konformitätszeichen) irreführend eingesetzt oder damit unzulässige Werbung betrieben wird;
- Tatsachen bekannt werden, die zum Zeitpunkt der Zertifikatserteilung nicht zu erkennen waren;

- geforderte Korrekturmaßnahmen zu Abweichungen nicht in angemessener oder gesetzter Frist erfüllt worden sind;
- fällige Entgelte an die KBS nach Anmahnung nicht in der gestellten Frist entrichtet werden
- der Kunde auf das Zertifikat verzichtet;
- der Kunde/das Unternehmen in Konkurs gerät;
- die dem Zertifikat zugrundeliegenden Bestimmungen geändert wurden;
- sicherheitsbezogene Informationen auf dem Zertifikat falsch sind und vom Benutzer falsch interpretiert werden können;
- der Inhaber auch nach Ermahnungen gegen die in der PZO festgelegten Verpflichtungen verstößt;
- Mängel hinsichtlich der Erfüllung der Konformität festgestellt wurden;
- die Rechtsgrundlage für die Zertifizierung eines Produktes nicht mehr gegeben ist;
- es sich herausstellt, dass es sich bei dem zertifizierten Produkt um ein Plagiat handelt.

(4) Die KBS gibt dem Kunden vor Erklärung der Einschränkung, der Aussetzung oder der Ungültigkeit eines Zertifikats innerhalb von zwei Wochen Gelegenheit, seine Standpunkte darzulegen, es sei denn, dass eine solche Anhörung aufgrund der Dringlichkeit der zu treffenden Maßnahmen nicht zu vertreten ist.

(5) Für die Dauer der Aussetzung darf der Zertifikatsinhaber das Konformitätszeichen nicht verwenden.

(6) Die KBS kann - bei Entzug der Zertifizierung - das Zertifikat zurückverlangen.

(7) Die KBS kann das Erlöschen oder die Zurückziehung der Zertifizierung entsprechend veröffentlichen.

(8) Die KBS ist berechtigt, bestimmte Stellen, wie Akkreditierungsstellen oder Aufsichtsbehörden, über das Erteilen, Erlöschen oder die Zurückziehung von Zertifikaten zu informieren.

4.8. Behandlung von Beschwerden, Einsprüchen und Streitfälle

(1) Einsprüche gegen Prüf- bzw. Inspektionsergebnisse oder Zertifizierungsentscheidungen bzw. Beschwerden über die KBS können vom Kunden selbst oder von anderen interessierten Kreisen an die KBS eingereicht werden.

(2) Ansprechpartner ist der Leiter der KBS. Dieser ist verantwortlich, dass Entscheidungen zu Einsprüchen und Beschwerden nur durch Personen oder Gremien der KBS gefällt werden, die nicht am betroffenen Prüf-, Inspektions- bzw. Zertifizierungsverfahren beteiligt waren.

(3) Der Einspruch- oder Beschwerdeführer wird über den Erhalt, den Fortschritt sowie über Entscheidungen und Ergebnisse informiert. Die KBS hat dem Einspruch- oder Beschwerdeführer eine ausführliche Begründung für ihre Entscheidung zu geben.

(4) Ist die gegebene Entscheidung der KBS für den Einspruch- oder Beschwerdeführer nicht akzeptabel, so steht ihm der Weg zum Lenkungsgremium der KBS (Zertifizierungsstelle) offen.

(5) Das Lenkungsgremium hat eine definitive Beschlussfassung zu treffen.

(6) Es wird versichert, dass der Einspruchsführer keine Benachteiligung erfahren wird.

5. Rechte und Pflichten des Kunden

5.1. Zusicherung

(1) Der Kunde muss sicherstellen und zusichern, dass alle Anforderungen, auf denen die Zertifizierung beruht, umgesetzt sind und auch künftig fortlaufend erfüllt werden.

5.2. Zugang zum Kunden

(1) Der Kunde muss der KBS alle erforderlichen Informationen, Daten, Muster und Dokumente zum Antrag bzw. zu den Prüfungen zur Verfügung stellen.

(2) Mit der Auftragsvergabe stimmt der Kunde zu, Mitarbeitern der akkreditierenden Stellen bzw. der Befugnis erteilenden Behörden und den Mitarbeitern der KBS im Rahmen der Bewertungstätigkeiten Zugang zu seinen Räumlichkeiten, Daten und Informationen zu gewähren.

5.3. Information über Änderungen

(1) Der Kunde muss die KBS über alle Änderungen und Modifikationen am zertifizierten Produkt, an der Organisation, an den Abläufen und Prozessen unverzüglich mitteilen.

5.4. Verwendung von Berichten, Bescheinigungen und Zertifikaten

(1) Der Kunde kann durch Vorlage des Zertifikates die Konformität seines Produktes belegen und nachweisen.

(2) Der Kunde ist während der Gültigkeitsdauer des Zertifikates berechtigt:

- mit der Zertifizierung in Drucksachen (wie Broschüren, Prospekten, Geschäftspapieren) zu werben;
- das Zertifikat in unveränderter Form bei werblichen Maßnahmen darzustellen.

(3) Der Kunde darf das Zertifikat nicht irreführend, sondern ausschließlich für den ausgewiesenen Geltungsbereich verwenden. Das Zertifikat darf nicht in der Weise angewandt werden, dass die KBS in Verruf gebracht wird.

(4) Der Kunde darf Prüfberichte, Inspektionsberichte, Evaluierungsberichte und Zertifikate nur in vollem Wortlaut weitergeben oder veröffentlichen. Eine auszugsweise Veröffentlichung bedarf der vorherigen Genehmigung durch die KBS.

(5) Nach Aussetzung oder Entzug der Zertifizierung muss der Kunde jegliche Werbung einstellen, die sich auf die Zertifizierung in irgendeiner Weise bezieht.

(6) Der Kunde hat - nach Entzug der Zertifizierung - sämtliche von der KBS geforderten Zertifizierungsdokumente zurück zu geben.

5.5. Beanstandungen

(1) Der Kunde muss alle den Geltungsbereich der Zertifizierung betreffenden Beanstandungen und Zwischenfälle erfassen und archivieren. Auf Anfrage der KBS muss er diese Unterlagen zur Verfügung stellen und über die von ihm ergriffenen Maßnahmen zur Beseitigung der Beanstandungen informieren.

5.6. Schadens- und Aufwendungsersatz

Es gelten die Regelungen der Allgemeinen Geschäftsbedingungen der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH in der jeweils gültigen Fassung.

5.7. FORCE MAJEURE (Höhere Gewalt)

Es gelten die Regelungen der Allgemeinen Geschäftsbedingungen der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH in der jeweils gültigen Fassung.

5.8. Teilunwirksamkeit, Erfüllungsort, Gerichtsstand

(1) Im Falle der Unwirksamkeit einer oder mehrerer Bestimmungen dieser PZO bleiben die übrigen Bestimmungen dieser PZO unberührt.

(2) Erfüllungsort für sämtliche Pflichten nach dieser PZO oder dem Vertrag einschließlich der Nacherfüllung ist der Sitz der jeweiligen TÜV Rheinland Gesellschaft, die die vertraglich geschuldete Leistung erbringt.

(3) Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus und im Zusammenhang mit dem Vertragsverhältnis ist Köln, soweit es sich beim Kunden um einen Kaufmann, eine juristische Person des öffentlichen Rechts oder öffentlich-rechtliches Sondervermögen handelt. Die TIS ist jedoch berechtigt, den Kunden an seinem allgemeinen Gerichtsstand oder an einem sonstigen zuständigen Gericht zu verklagen. Die vorstehenden Regelungen gelten nicht, soweit nach dem Gesetz ein ausschließlicher Gerichtsstand gegeben ist. Im Verhältnis zu Nichtkaufleuten ist Köln Gerichtsstand, wenn der Kunde nach Vertragsschluss seinen Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt ins Ausland verlegt oder sein Wohnsitz oder gewöhnlicher Aufenthaltsort im Zeitpunkt der gerichtlichen Geltendmachung der Ansprüche von der TIS nicht bekannt ist.

(4) Für die Rechts- und Geschäftsbeziehungen zwischen der TIS und dem Kunden gilt ausschließlich deutsches materielles Recht unter Ausschluss des Internationalen Privatrechts und des Übereinkommens der Vereinten Nationen vom 11. April 1980 über den internationalen Warenkauf (UN-Kaufrechts).

5.9. Datenschutzhinweis

Es gelten die Regelungen der Allgemeinen Geschäftsbedingungen der TÜV Rheinland Industrie Service GmbH in der jeweils gültigen Fassung.

- Ende -