

GRUNDSATZBESCHLUSS

des Zentralen Erfahrungsaustauschkreises zugelassener Stellen (ZEK) zur Akzeptanz von Prüfberichten für eine Baumusterprüfung nach § 21 Abs. 1 Nr. 1 ProdSG

ZEK-GB-2012-01 rev. 1

vom 28.09.2016

Ersatz für ZEK-GB-2012-01 vom 27. September 2012

Vorbemerkungen

1.

Das Europäische Parlament hat 2008 den sog. New Legislative Framework (NLF) verabschiedet. In diesem Regelungspaket sind u.a. die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und der Beschluss Nr. 768/2008 enthalten. Die Verordnung hat u. a. das Akkreditierungswesen wesentlich umgestaltet. Als Nachweis für die Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen (z. B. Prüflaboratorien) wird zukünftig die Akkreditierung als bevorzugter Nachweis angesehen. Dieser Grundsatz ist auch bei der Akzeptanz von Prüfberichten für eine Baumusterprüfung nach § 21 Abs. 1 Nr. 1 ProdSG anzuwenden.

2.

Dieser Grundsatzbeschluss ersetzt die Grundsatzbeschlüsse ZEK-GB-2000-01¹ über die *Voraussetzungen für die Anerkennung der vom Hersteller vorgelegten Prüfberichte durch zugelassene Stellen* und ZEK-GB-2002-01² über die *Voraussetzungen und Wahlmöglichkeiten für die Vergabe von Unteraufträgen an Prüflaboratorien*.

Allgemeine Voraussetzungen

Eine GS-Stelle darf das GS-Zeichen nur für die in der Anlage zum Anerkennungsbescheid der ZLS gelisteten Produkte zuerkennen. Die Akzeptanz von Prüfberichten ist nur im anerkannten bzw. akkreditierten Produktumfang des Prüflaboratoriums und Übereinstimmung gemäß der Anlagen des Bescheides für die GS-Stelle zulässig.

Die Prüfberichte müssen den Vorgaben der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 entsprechen. Dies gilt insbesondere für Abschnitt 5.10. Zusätzlich muss die GS-Stelle Zugang zur vollständigen Prüfdokumentation einschl. der Messergebnisse und Messprotokolle haben.

¹ vom 01. Februar 2000, BArbBl Nr. 2/2000 S. 93, geändert am 01. Januar 2002, BArbBl Nr. 1/2002 S. 70, geändert am 21. September 2004; BArbBl Nr. 1/2005, S. 49

² vom 01.04.2002, BArbBl. Nr. 4/2002, S. 96, geändert am 21.09.2004; BArbBl. Nr. 1/2005, S. 51

Begriffsdefinitionen:

- **Hauptprüfungen** müssen von der GS-Stelle selbstständig durchgeführt werden können und sind Voraussetzung für eine Befugniserteilung (befugnisrelevant).
- Grundsätzlich müssen **Hauptprüfungen** von der Stelle selbst durchgeführt werden, in begründeten und dokumentierten Einzelfällen können Hauptprüfung im Unterauftrag vergeben werden.
- **Nebenprüfungen** (lt. Einzelfestlegungen in der Liste ZLS-VD-032_Anerkennungsbereiche ZLS“ inklusive sonstiger Festlegungen, z. B. EK-Beschlüsse) sind alle anderen Prüfungen (nicht befugnisrelevant).
- **Vertraglich exklusiv angebundenes Prüflaboratorium:** Befugnisrelevantes Labor, das einen Scope abdeckt, der durch die Prüflabore der GS-Stelle (Rechtsperson) nicht abgedeckt werden kann. Dieses Labor ist im Befugnisbescheid gelistet und kann nur bei einer GS-Stelle im Bescheid als über Vertrag an die Stelle angeschlossene Prüflaboratorium aufgeführt sein.

Nachfolgend wird unterschieden zwischen:

1. Prüfberichten von Prüflaboratorien in direkter Verbindung mit der GS-Stelle,
2. Prüfberichten aus Unteraufträgen und
3. Prüfberichten, die direkt der Hersteller vorlegt.

Im Rahmen der GS-Zeichenzuerkennung können für die Baumusterprüfung nach § 21 Abs. 1 Nr. 1 ProdSG unter den genannten Bedingungen folgende Prüfberichte verwendet werden, wobei primär die unter 1) genannten Prüflaboratorien zu nutzen sind:

1) Prüfberichte von Prüflaboratorien der GS-Stelle

- a) Prüfberichte von anerkannten Prüflaboratorien der GS-Stelle (im Anerkennungsbescheid der GS-Stelle zum Zeitpunkt der Prüfungen unter Punkt 3. gelistet)
- b) Prüfberichte von „vertraglich exklusiv angebundenen“ Prüflaboratorien (im Anerkennungsbescheid der GS-Stelle zum Zeitpunkt der Prüfungen unter Punkt 3. gelistet)
- c) Prüfberichte der anerkannten eigenen Prüflaboratorien (Besitzanteil >50) (Voraussetzung: bereits **vorhandene Akkreditierung für den überwiegenden Teil** der beantragten Produkte und Vor-Ort-Überprüfung durch ZLS, insbesondere hinsichtlich der Anbindung an die GS-Stelle; im Anerkennungsbescheid der GS-Stelle unter Punkt 4 gelistet). Für die verbleibenden Bereiche für die (noch) keine Akkreditierung

vorliegt, gilt die Feststellung der Eignung³ des Labors durch die ZLS als Voraussetzung für die Listung unter Punkt 4 des Befugnisbescheides.

2) Prüfberichte aus Prüfungen, die im Unterauftrag vergeben wurden

Ein Unterauftrag muss folgende Bedingungen erfüllen:

Die Regeln nach Abschnitt 6.2.2 der Norm DIN EN ISO/IEC 17065 sind einzuhalten.

Dies bedeutet insbesondere:

- Das Vorhandensein einer ausreichend dokumentierten Vereinbarung über die entsprechenden Festlegungen einschließlich solcher über Vertraulichkeit und Interessenkonflikte.
- Die **GS-Stelle (Zertifizierungsstelle)** vergibt den Unterauftrag, sie trägt die **gesamte** Verantwortung und muss sicherstellen, dass die mit einem Unterauftrag beauftragte Stelle bzw. Person entsprechend kompetent ist sowie keine Beeinträchtigung der Unparteilichkeit vorliegt.
- Zusätzlich ist bei der Unterauftragsvergabe der Antragsteller zu informieren und ihm das Recht auf Einspruch einzuräumen.
- Darüber hinaus ist der Unterauftragnehmer zu verpflichten, dass im Fall von fehlerhaften Prüfergebnissen die GS-Stelle diesbezüglich unverzüglich zu unterrichten ist.
- Eine weitere Unterauftragsvergabe durch den Unterauftragnehmer ist ebenfalls vertraglich auszuschließen (Regelungen des Abschnitts 4.5 der Norm DIN EN ISO 17025 finden keine Anwendung).

2.1 Für Prüfungen (Haupt- und Nebenprüfungen) ist eine Unterauftragsvergabe an folgende Stellen möglich:

- a) Prüflaboratorien nach Punkt 1 a) und nach Punkt 1 b) anderer GS-Stellen.
- b) Von nationalen Akkreditierungsstellen akkreditierte und unabhängige Prüflaboratorien, die im Anwendungsbereich des NLF (New Legislative Framework) liegen (Anmerkung: Als Kriterium für die Unabhängigkeit ist Abschnitt 2.4 der Norm DIN EN ISO/IEC 17000 (März 2005) anzuwenden).

2.2 Für Nebenprüfungen ist zusätzlich eine Unterauftragsvergabe an folgende Stellen möglich:

- a) Unabhängige Prüflaboratorien, die von der GS-Stelle selbst begutachtet wurden und deren Kompetenz nachvollziehbar dokumentiert ist.
- b) Stellen, die von einer Akkreditierungsstelle, die Mitglied in ILAC ist, akkreditiert wurden.

3) In begründeten Einzelfällen können auch Prüfberichte, die vom Hersteller der GS-Stelle zur Verfügung gestellt werden und von folgenden Prüflaboratorien stammen, genutzt werden:

(Hinweis: Prüfberichte, die vom Hersteller selbst erzeugt wurden, sind zunächst **nicht** nutzbar. Abweichende Einzelfestlegungen können von der ZLS nach Rücksprache mit dem zuständigen EK akzeptiert werden. Diese werden in einer allgemein zugänglichen Liste veröffentlicht.)

³ einschließlich Vor-Ort-Begutachtung

- a) Prüflaboratorien nach Punkt 1 a) und Punkt 1 b) von anderen GS-Stellen
- b) Von nationalen Akkreditierungsstellen akkreditierte und unabhängige Prüflaboratorien, die im Anwendungsbereich des NLF (New Legislative Framework) liegen (Anmerkung: Als Kriterium für die Unabhängigkeit ist Punkt 2.4 der DIN EN ISO/IEC 17000 (März 2005) anzuwenden).
- c) Unabhängige Prüflaboratorien, die von einer Akkreditierungsstelle, die Mitglied in ILAC ist, akkreditiert wurden.

Dabei müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

1. Ein Prüfmuster muss der GS-Stelle (Zertifizierungsstelle) vorliegen und von ihr detailliert und aussagekräftig fotodokumentarisch erfasst oder mindestens bis Ablauf des GS-Zeichen-Zertifikats aufbewahrt werden.
2. Bei einer Akzeptanz dieser Prüfberichte muss von der **GS-Stelle** sorgfältig geprüft werden, dass
 - es sich um den aktuellsten Prüfbericht handelt, das vorgelegte Baumuster aus der aktuellen Fertigung stammt und mit dem geprüften Produkt übereinstimmt.
 - der Prüfbericht vollständig und korrekt ist und vom angegebenen Prüflaboratorium ausgestellt wurde. Hierbei sind insbesondere die Regelungen des Abschnitts 5.10 der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 einzuhalten.
 - sich der Hersteller bei Änderungen des Prüfberichtes (z. B. bei fehlerhaften Prüfarbeiten und ggf. erfolgter Korrektur des Prüfberichtes) verpflichtet, die GS-Stelle unverzüglich zu informieren.
 - die verwendete Prüfgrundlage aktuell ist. Ist eine Änderung der Prüfgrundlage bereits veröffentlicht, ist dies bei der Laufzeit des GS-Zeichen-Zertifikates entsprechend zu berücksichtigen.Die im Prüfbericht enthaltenen Angaben sind für die wesentlichen bzw. kritischen Parameter an dem Prüfmuster nachvollziehbar zu verifizieren.
3. Die Akzeptanz der vom Hersteller zur Verfügung gestellten Prüfberichte muss in der Projektakte umfassend dokumentiert sein.

Auf Nachfrage der ZLS muss die GS-Stelle die Verfahren benennen können, bei denen vom Hersteller vorlegte Prüfberichte verwendet wurden.