

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------------------|---|---|
| 09.01.08 08-01 | Wie kann eine zugelassene Stelle (Prüfstelle) die Verfügbarkeit der erforderlichen Prüf- und Messmittel nachweisen? | <p>Vorbemerkung</p> <p>Nachfolgend wird der Begriff Prüf- und Messmittel stellvertretend für Einrichtungen im Sinne von Punkt 5.5. der DIN EN ISO/IEC 17025 verstanden. Er umfasst somit alle Mess- und Prüfeinrichtungsgegenstände.</p> <p>Rechtliche Anforderung</p> <p>Nach dem GPSG muss die benannte/zugelassene Stelle über die notwendigen Mittel und Ausrüstungen verfügen, die zur angemessenen Erfüllung der mit der Durchführung der Prüfungen verbundenen technischen Aufgaben erforderlich sind. Nach verschiedenen Richtlinien muss sie außerdem Zugang zu den für außerordentliche Prüfungen erforderlichen Geräten haben.</p> <p>Allgemeines</p> <p>„Verfügbarkeit von Prüf- und Messmitteln“ bedeutet, dass ein rechtlich durchsetzbarer Anspruch auf die Benutzung durch das Prüflaboratorium besteht - z.B. mittels einer Überlassungsvereinbarung* zwischen dem Eigentümer des Prüfstandes und der Prüfstelle. Die Prüf- und Messmittel müssen sich nicht im Eigentum oder unmittelbaren Besitz des Prüflaboratoriums befinden. Es muss jedoch vertraglich innerhalb ausreichender Zeit Zugang dazu haben. Steht das Prüfmittel zeitlich eingeschränkt zur Verfügung, dann muss die Möglichkeit der Nutzung in einem ausgewogenen Verhältnis zur Bedeutung des Prüfmittels im Gesamtprüfungsumfang des Akkreditierungsumfangs stehen.</p> <p>Die Auslegung der Kriterien für eine „Verfügbarkeit“ kann abhängig gemacht werden</p> <ul style="list-style-type: none">▪ von der Bedeutung des Prüf- und Messmittels für die Prüfung der im Akkreditierungsumfang aufgeführten Produkte bzw. Normen,▪ von der zu erwartenden Häufigkeit der Benutzung,▪ von der Komplexität des Prüf- und Messmittels. |
|-------------------|---|---|

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>Von einer Verfügbarkeit kann ausgegangen werden, wenn die Stelle</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Eigentümer des Prüf- und Messmittels ist und es keine Ansprüche Dritter für eine zusätzliche Nutzung dieses Prüfmittels gibt oder▪ das Prüfmittel gemietet, geleast, etc. hat und es keine Ansprüche Dritter für eine zusätzliche Nutzung dieses Prüf- und Messmittels gibt oder▪ unmittelbarer Besitzer des Prüf- und Messmittels ist und es keine Ansprüche, z. B. des Eigentümers oder Dritter für eine zusätzliche Nutzung dieses Prüf- und Messmittels gibt und▪ das Prüf- und Messmittel im eigenen Auftrag hat kalibrieren lassen und▪ alle Aufgaben wahrnimmt, die in der DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüf- und Messmittel beschrieben sind. <p>Festlegungen</p> <ol style="list-style-type: none">1. Der ZLS sind die Nachweise der Verfügbarkeit vorzulegen. Die ZLS überprüft in jedem Einzelfall, ob die Verfügbarkeit gegeben ist.2. Die Prüf- und Messmittel sind, auch wenn sie z.B. nur für einen bestimmten Zeitraum von einem anderen Prüflaboratorium angemietet worden sind (d.h. also für bestimmte Zeiten verfügbar), Bestandteil der Begutachtung durch die ZLS.3. Die Prüfungen müssen mit eigenem Prüfpersonal durchgeführt werden. Davon ausgenommen sind eventuell nötige Hilfspersonen für unterstützende Tätigkeiten. Das Prüfpersonal muss die erforderliche Kompetenz haben.4. Es sind Ausbildungsnachweise des Prüfpersonals für die entsprechenden Prüfungen zu erbringen. Zur Aufrechterhaltung der technischen Kompetenz des Prüfpersonals muss am Prüf- und Messmittel nachweislich eine ausreichende Anzahl von Prüfungen stattfinden. |
|--|--|--|

Frequently Asked Questions - FAQ

5. Der Nachweis der Verfügbarkeit eines Prüf- und Messmittels kann generell nicht erbracht werden, wenn durch die Nutzung eines Prüfmittels gegen die Mindestkriterien für die Tätigkeit benannter Stellen verstoßen wird. Aus diesem Grund ist es grundsätzlich nicht zulässig, dass Prüfmittel eines Herstellers als verfügbar betrachtet werden.
6. Die Stelle muss alle Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 für die Prüf- und Messmittel einhalten und dokumentieren. Die Prüf- und Messstelle muss damit Zugriff auf alle erforderliche Dokumente (z.B. Kalibrierscheine siehe ZLS-Beschluss ZLS-06-01) haben. Dies schließt auch eine eigene Betrachtung der Messunsicherheit oder einen eigenen Nachweis der Rückführbarkeit auf das Normal ein.
7. Der Standort des Prüf- und Messmittels muss sich innerhalb der nationalen Grenzen befinden, in denen auch das akkreditierte Prüflabor liegt.

*Für den Fall, dass die Verfügbarkeit von Prüf- und Messmitteln mittels eines vertraglich geregelten Zugriffs auf die Prüf- und Messmittel eines Dritten erfolgt, müssen neben dem all-gemein üblichen Inhalt (z. B. Vertragspartner) zu folgenden Aspekten Regelungen getroffen werden:

- Bezeichnung der Prüf- und Messmittel (z. B. Fangturm für die Prüfung von Sicherheitsbauteilen bei Aufzügen, Kickback-Prüfstand), die zur Verfügung gestellt werden
- Zeitraum, nachdem bei einer Bedarfsanmeldung das Prüf- und Messmittel durch den Dritten spätestens zur Verfügung steht
- Einräumung des Rechts, dass mit eigenem Prüfpersonal mit den Prüf- und Messmitteln des Dritten geprüft werden darf
- Falls erforderlich: Einsatz von Hilfspersonal des Dritten
- Einräumung des Rechts, dass auf die Dokumentation zu den Prüf- und Messmitteln des Dritten zugegriffen werden kann (z. B. Kalibriernachweise,

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------|---|--|
| | | <p>Reparaturen)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sicherstellung der Vertraulichkeit der Messungen ▪ Vertragsdauer <p>Eine Regelung über die Vergütung muss nicht enthalten sein.</p> |
| 08-01 | <p>Proof of availability of test and measurement equipment within the framework of an accreditation / recognition</p> | <p>Preliminary remark</p> <p>Below, the term test and measurement equipment is used to represent devices within the meaning of point 5.5 of DIN EN ISO/IEC 17025. Thus, it entails all test and measurement objects.</p> <p>Legal requirement</p> <p>According to the Equipment and Product Safety Act (GPSG), the notified/registered body must possess the necessary means and equipment required for suitable fulfilment of the technical tasks connected with the performance of the tests. According to various guidelines, it must also have access to the appliances necessary for extraordinary tests.</p> <p>General</p> <p>"Availability of test and measurement equipment" means that a legally enforceable claim to the use by the test laboratory exists - e.g. by means of a provision agreement * between the owner of the test bench and the test body. The test and measurement equipment does not need to be owned by or in the direct possession of the test laboratory. However, it must have access to them contractually within an adequate period of time. If the test equipment is available for a limited period of time, the possibility of use must be in a balanced ratio to the significance of the test equipment in the overall scope of test of the scope of accreditation.</p> <p>The interpretation of the criteria for an "availability" can be made dependent</p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

- on the significance of the test and measurement equipment for the test of the products or standards stated in the scope of accreditation
- on the frequency of the use to be expected
- on the complexity of the test and measurement equipment.

Availability can be presupposed if the body

- is the owner of the test and measurement equipment and there are no third-party claims for additional use of this test equipment or
- has rented, leased etc. the test equipment and there are no third-party claims for additional use of this test and measuring equipment or
- is the direct possessor of the test and measuring equipment and there are no claims, e.g. from the owner or third parties, for additional use of this test and measuring equipment and
- has had the test and measuring equipment calibrated by its own order and
- attends to all the tasks described for test and measuring equipment in DIN EN ISO/IEC 17025.

Regulations

1. Proofs of availability are to be presented to the ZLS. The ZLS checks whether availability exists in each individual case.
2. Even if the test and measuring equipment has only been rented from another test laboratory for a certain period of time (i.e. is only available for certain times), it shall be an integral part of the assessment by the ZLS.
3. The tests must be done with own test personnel. An exception to this shall be formed by ancillary personnel possibly necessary for supporting activities. The test

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>personnel must have the necessary competence.</p> <ol style="list-style-type: none">4. Proofs of training of the test personnel must be rendered for the tests in question. In order to maintain the technical competence of the test personnel, a sufficient number of tests must be proven to take place on the test and measuring equipment.5. Proof of availability of test and measuring equipment can generally not be proven if there is a breach of the minimum criteria for the activity of notified bodies as a result of the use of test equipment. For this reason, regarding test equipment of a manufacturer as being available is not admissible as a matter of principle.6. The body must comply with and document all the requirements of DIN EN ISO/IEC 17025 for the test and measuring equipment. Thus, the test body must have access to all the necessary documents (e.g. calibration certificates, see ZLS resolution ZLS-06-01). This also includes own observation of the measurement uncertainty or own proof of traceability back to the standard.7. The location of the test and measuring equipment must be within the national borders within which the accredited test laboratory is located. <p>* In the event of the availability of test and measuring equipment being on the basis of contractually regulated access to a third party's test and measuring equipment, regulations must be found not only for the generally customary contents (e.g. contracting parties), but also on the following aspects:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ designation of the test and measuring equipment (e.g. trapping tower for the test of safety components in elevators, kickback test bench) provided▪ period after which the test and measuring equipment is provided by the third party at the latest after notification of requirements▪ granting of the right that test may be done with the third party's test and measuring equipment with own personnel |
|--|--|---|

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------------------|---|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ if necessary: use of the third party's ancillary personnel ▪ granting of the right that there can be recourse to the documentation on the third party's test and measuring equipment (e.g. proofs of calibration, repairs) ▪ assurance of the confidentiality of the measurements ▪ term of contract. <p>A regulation on reimbursement need not be contained.</p> |
| 20.12.07 07-03 | Wie kann gewährleistet werden, dass Prüfmittel im Sinne der Ziffer 5.6.2 der DIN EN ISO/IEC 17025 rückgeführt sind? | <p>Nach Ziffer 5.6.2 der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 müssen alle Einrichtungen, die für Prüfungen und/oder Kalibrierungen verwendet werden und die einen signifikanten Einfluss auf die Genauigkeit und Gültigkeit der Prüf- und/oder Kalibrierergebnisse haben, kalibriert werden. Die Anforderungen, die ein Kalibrierlabor hierbei zu erfüllen hat, sind in Ziffer 5.6.2.1 DIN EN ISO/IEC 17025:2005 geschildert.</p> <p>Nach Ziffer 5.6.2.2.1 DIN EN ISO/IEC 17025:2005 gelten diese Anforderungen auch für Prüflaboratorien. Im Ausnahmefall, nämlich dann, wenn der Messunsicherheitsbeitrag, der von der Kalibrierung der Prüfmittel herrührt, wenig zur Gesamtmessunsicherheit beiträgt ist es ausreichend, wenn das Prüflaboratorium sicherstellt, dass die entsprechende Prüfeinrichtung die erforderliche Messunsicherheit liefern kann. Sofern sich das Prüflaboratorium auf den geschilderten Sachverhalt beruft, ist dieser begründet schriftlich festzuhalten.</p> <p><u>Definition:</u></p> <p>Kalibrieren bedeutet das Bestimmen und Dokumentieren der Abweichung der Anzeige eines Prüf- und Messgerätes vom richtigen Wert der Messgröße ohne Veränderung des Prüf- oder Messgerätes.</p> <p><u>I. Prinzipielle Möglichkeiten der Kalibrierung:</u></p> <p><i>Anmerkung: Für die Rückführung im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 gibt es</i></p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

mehrere Möglichkeiten. Im Folgenden sind die häufigsten von der ZLS akzeptierten Verfahren dargestellt. Diese Darstellung ist nicht erschöpfend. Die Rückführung kann im Einzelfall auch auf anderem Weg nachgewiesen werden.

Die Kalibrierung kann durchgeführt werden von:

1. PTB oder einem anderen metrologischen Staatsinstitut der Europäischen Union
2. einem von 1 akkreditierten Kalibrierlaboratorium (in Deutschland von DKD)
3. Eichbehörden in Deutschland
4. einem Prüflaboratorium oder Hersteller mit Kalibriernachweis des verwendeten Bezugsnormals (messtechnische Rückführung)
5. einer innerbetrieblichen Kalibrierstelle

In den Fällen 1-3 gilt die messtechnische Rückführung als nachgewiesen.

Bei den unter Punkt 4 aufgeführten Stellen ist zu beachten, dass die mitzuliefernden Kalibrierscheine die Mindestangaben nach Ziffer III. enthalten.

Für die innerbetriebliche Kalibrierung unter Punkt 5 gilt, dass immer mit einem höherwertigen Bezugsnormal, bzw. mit einem Messgerät mit 10-fach höherer Messgenauigkeit zu kalibrieren ist. Das Bezugsnormal, mit dem kalibriert wird, muss eine Kalibrierung nach Ziffer 1., 2. oder 3. aufweisen. Die Durchführung der Kalibrierung muss in einer Kalibrieranweisung beschrieben sein. Die relevanten Daten / Ergebnisse der Kalibrierung sind, z.B. in einem inner-betrieblichen Kalibrierschein, zu dokumentieren.

II. Weitere Möglichkeiten der Rückführung

In den Fällen, in denen eine im strengen Sinne messtechnische Rückführung auf SI-Einheiten nicht möglich ist, können andere Vorgehensweisen akzeptiert werden, wie z.B. Verwendung von Referenzmaterialien oder Vergleichsversuche mit Referenzlaboratorien /

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------|--|---|
| | | <p>Ringversuche.</p> <p><u>III. Mindestangaben zur Kalibrierung</u></p> <p>Wird die Kalibrierung nach Ziffer 4 oder 5 durchgeführt, muss der Kalibrierschein, bzw. die Dokumentation der Daten / Ergebnisse der Kalibrierung folgende Mindestinhalte aufweisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Angaben zum Kalibriergegenstand (Bezeichnung, Hersteller, Typ, Seriennummer...) b) Kalibrierverfahren (Bezeichnung der Kalibrieranweisung, Kalibriernorm...) c) Datum der Durchführung der Kalibrierung d) Name und Unterschrift desjenigen, der die Kalibrierung durchgeführt hat e) Messbedingungen / Umgebungsbedingungen (mit Einfluss auf die Kalibrierung) f) Messergebnisse g) Messunsicherheit h) ggf. Konformitätsaussage i) Aussage über die messtechnische Rückführung (z.B. Angabe des Bezugsnormal) |
| 07-03 | <p>How can it be proven that test equipment within the meaning of number 5.6.2 of DIN EN ISO/IEC 17025:2005 has been traced?</p> | <p>According to number 5.6.2 of DIN EN ISO/IEC 17025:2005, all devices used for examinations and/or calibrations and also having a significant influence on the precision and validity of the test and/or calibration results must be calibrated. The requirements which a calibration laboratory has to fulfil in this context have been stated in number 5.6.2.1 of DIN EN ISO/IEC 17025:2005.</p> <p>According to number 5.6.2.2.1 DIN EN ISO/IEC 17025:2005, these requirements also apply to test laboratories. In an exceptional cases, i.e. if the amount of measurement uncertainty caused by the calibration of the test equipment only makes a small</p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

contribution to the total uncertainty of the test result, it is sufficient for the test laboratory to ensure that the test equipment used can provide the uncertainty of measurement needed. To the extent that the test laboratory makes reference to the situation described, it shall be recorded in writing with a substantiation.

Definition:

Calibration means the determination and the documentation of the deviation of the display of a test and measuring device from the correct value of the measurement variable without changing the test or measuring device.

I. Principal possibilities of calibration:

Note: There are a number of possibilities for tracing within the meaning of DIN EN ISO/IEC 17025:2005. Below, the procedures accepted most frequently by the ZLS have been stated. This list is not final. In individual cases, tracing can also be proven in other ways.

Calibration can be done by:

1. PTB or any other metrological state institute of the European Union
2. a calibration laboratory accredited by 1 (in Germany by DKD)
3. calibration authorities in Germany
4. a test laboratory or manufacturer with proof of calibration of the reference standard used (measurement tracing)
5. an in-house calibration department.

In cases 1-3, measurement tracing shall be deemed proven.

For the bodies mentioned under point 4, it must be considered that the calibration certificates to be provided contain the minimum requirements pursuant to Section III..

Frequently Asked Questions - FAQ

For in-house calibration pursuant to point 5, it holds that calibration must always be done with a higher-valued reference standard or with a measurement device with a measurement precision which is 10 times higher. The reference standard with which calibration is done must manifest a calibration pursuant to point 1, 2 or 3. Implementation of the calibration must have been described in a calibration instruction. The relevant data / results of the calibration are to be documented, for example in an in-house calibration certificate.

II. Further possibilities of tracing

In the cases in which measurement tracing to SI units in the strict sense is not possible, other modes of procedure can be accepted, e.g. use of reference materials or comparative tests with reference laboratories / inter-laboratory tests.

III. Minimum information on calibration

If calibration is done according to point 4 or 5, the calibration certificate or the documentation of the data / results of the calibration must manifest the following minimum contents:

- a) information on the object of calibration (designation, manufacturer, type, serial number)
- b) calibration method (designation of the calibration instruction, calibration norm ...)
- c) date of the implementation of the calibration
- d) name and signature of the person performing the calibration
- e) measurement conditions / ambient conditions (with influence on the calibration)
- f) measurement results
- g) measurement uncertainty

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------------------|---|--|
| | | <p>h) if applicable, information on conformity</p> <p>i) statement on the measurement tracing (e.g. statement of the reference standard)</p> |
| 25.10.07 07-02 | <p>Eine von der ZLS benannte und ggfs. notifizierte Stelle für Qualitätssicherungssysteme (ZQ) möchte die Datenerfassung vor Ort (Audit) von Mitarbeitern durchführen lassen, die in einer anderen Rechtsperson innerhalb der eigenen Unternehmensgruppe mit Sitz außerhalb Deutschlands angestellt sind. Ist dies zulässig und ggf. unter welchen Voraussetzungen?</p> | <p>In den entsprechenden Richtlinien werden an die für das Modul H benannte Stelle (ZQ) überwiegend folgende Anforderungen gestellt:</p> <p><i>„Die benannte Stelle <u>bewertet</u> das Qualitätssicherungssystem. Das Bewertungsverfahren umfasst auch eine Besichtigung des Herstellerwerkes“</i></p> <p>(Ausnahme bei Richtlinie für Gasverbrauchseinrichtungen: Die benannte Stelle <u>prüft und bewertet</u> das Qualitätssicherungssystem).</p> <p>Das Bewertungsverfahren nach den einzelnen Richtlinien beinhaltet sowohl eine Datenerfassung (u.a. Audit vor Ort) als auch die Bewertung der Daten.</p> <p>Eine benannte und ggfs. notifizierte Stelle für Qualitätssicherungssysteme (ZQ) muss sowohl Kompetenz zur Bewertung von Qualitätssicherungssystemen als auch fachliche Kompetenz entsprechend der jeweiligen Richtlinie besitzen.</p> <p>Die <u>Bewertung</u> der Daten und die <u>Zertifizierungsentscheidung</u> erfolgt ausschließlich durch die <u>Benannte Stelle und kann nicht ausgegliedert bzw. im Unterauftrag vergeben werden.</u></p> <p>Eine Ausgliederung (Unterauftragvergabe) der Datenerfassung vor Ort (Audit) gemäß den Anforderungen der Norm DIN EN ISO/IEC 17021 innerhalb der eigenen Unternehmensgruppe mit Sitz außerhalb Deutschlands ist möglich. Eine Voraussetzung hierfür ist, dass die benannte Stelle für ZQ im Hoheitsgebiet ihres Sitzes (hier: Deutschland) für den gleichen Akkreditierungsbereich benannt ist.</p> <p>Dieses Verfahren kann angewandt werden, wenn zusätzlich folgende weitere Rahmenbedingungen eingehalten werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die beauftragte externe Stelle muss den Mindestkriterien der jeweiligen Richtlinie entsprechen. Vor allem muss sichergestellt sein, dass das mit der Datenerfassung |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>vor Ort (Audit) beauftragte Personal das Audit mit höchster beruflicher Integrität und größter systemischer und fachlicher/technischer Kompetenz durchführt.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Die benannte Stelle (in Deutschland) hat Zertifizierungsaktivitäten mindestens im gleichen Akkreditierungsbereich und Produktumfang.3. Für die benannte Stelle (in Deutschland) gelten die Anforderungen, wie sie für die Vergabe von Unteraufträgen unter Punkt 6.5 des Leitfadens für die Umsetzung der nach dem Neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien beschrieben sind. Dies beinhaltet u. a., dass<ol style="list-style-type: none">a. die benannte Stelle in Deutschland den Auditbericht auf Vollständigkeit und die Ergebnisse weiterhin selber bewerten muss und die Zertifizierungsentscheidung trifft,b. ein privates Vertragsverhältnis zwischen der benannten Stelle und der externen Stelle (der gleichen Unternehmensgruppe) besteht,c. die beauftragte externe Stelle selbst keine weiteren Unteraufträge vergibt,d. die benannte Stelle für die im Rahmen der Unterauftragsvergabe für sie ausgeführten Arbeiten voll verantwortlich bleibt unde. die beauftragte externe Stelle (der gleichen Unternehmensgruppe) gemäß den in der Norm DIN EN ISO/IEC 17021 enthaltenen Anforderungen arbeitet, was in der Regel durch eine Akkreditierung nachzuweisen ist.4. Da der benennende Mitgliedstaat (hier: Deutschland) in der Lage sein muss, die Überwachung der gesamten Stelle einschließlich der beauftragten und einbezogenen externen Stelle zu gewährleisten, muss der ZLS die Möglichkeit zur Durchführung von Besichtigungen vor Ort eingeräumt werden. Die dafür anfallenden Kosten sind von der benannten Stelle zu tragen.5. Die Berücksichtigung von Auditberichten von beauftragten externen Stellen der eigenen Unternehmensgruppe mit Sitz außerhalb Deutschlands bedarf der |
|--|--|---|

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------|---|--|
| | | <p>Genehmigung durch die ZLS. Die Genehmigung schließt grundsätzlich eine Vor-Ort-Begutachtung ein. Die benannte Stelle (in Deutschland) hat hierzu der ZLS die durch Ausgliederung eingebundene Stelle mit Sitz außerhalb Deutschlands mit dem jeweiligen Richtlinienbereich und dem Produktumfang vor der erstmaligen Unterbeauftragung mitzuteilen.</p> <p>Neben dem Einsatz von eigenem Personal der benannten Stelle, dabei handelt es sich um fest angestellte und vertraglich - nach FAQ-ZLS - eingebundene Personen, ist die Beauftragung einzelner externer Auditoren, d. h. entweder System- oder Fachbegutachter nach der Norm DIN EN ISO/IEC 17021 möglich, vorausgesetzt die benannte Stelle führt in jedem Fall die Bewertung des Audits und die Zertifizierungsentscheidung selbst durch.</p> <p>Im Fall der Richtlinie für Gasverbrauchseinrichtungen ist eine Unterauftragsvergabe in der beschriebenen Art und Weise nicht möglich.</p> <p>Auch im Medizinproduktebereich gibt es Abweichungen (siehe Akkreditierungsrichtlinien der ZLG), die die Unterauftragsvergabe/Ausgliederung nach der DIN EN ISO/IEC 17021 einschränken.</p> <p><u>Begründung:</u> Vorgaben des europäischen Medizinprodukterechts.</p> |
| 07-02 | <p>A body, that was accredited and notified (if necessary) for quality assurance systems (ZQ) would like to perform the on-site data recording (audit) by staff members, that are employed at another legal person, that is based outside of the European Union but belongs to the own group of companies.</p> <p>Is this possible, and if so, under what conditions?</p> | <p>In the guidelines in question, mainly the following requirements are made of the body notified for module H (ZQ):</p> <p><i>"The notified body <u>assesses</u> the quality assurance system The assessment procedure also entails an inspection of the manufacturing factory"</i></p> <p>(Exception in guideline for gas consumption devices: the notified body <u>examines and assesses</u> the quality assurance system).</p> <p>The assessment procedure according to the individual guidelines contains both a data recording (inter alia, audit on site) as well as the assessment of the data.</p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>An appointed and, if applicable, notified body for quality assurance systems (ZQ) must possess both competence for the assessment of quality assurance systems and also specialist competence in accordance with the directive in question.</p> <p>The <u>assessment</u> of the data and the <u>decision on certification</u> are made exclusively by the <u>notified body and cannot be outsourced or sub-contracted</u>.</p> <p>Outsourcing (sub-contracting) of the data recording on site (audit) pursuant to the requirements of standard DIN EN ISO/IEC 17021 within a group of companies based outside Germany is possible. A prerequisite for this is the fact that the body notified for ZQ has been notified for the same area of accreditation in the sovereign territory of its headquarters (here: Germany).</p> <p>This procedure can be applied if the following framework conditions are additionally fulfilled:</p> <ol style="list-style-type: none">1. The commissioned external body must fulfil the minimum criteria of the directive in question. Above all, there must be assurance that the personnel commissioned with the data recording on site (audit) carries out the audit with a maximum of professional integrity and the greatest possible systemic and specialised/technical competence.2. The notified body (in Germany) has certification activities at least in the same accreditation area and scope of products.3. The requirements described for the placement of sub-contracts under point 6.5 of the guideline for the implementation of the guidelines drawn up according to the New Concept and the Overall Concept apply to the notified body (in Germany). Amongst other things, this means that<ol style="list-style-type: none">a. the notified body in Germany must continue to assess the audit report for completeness and the results and make the certification decision itself,b. a private contract relationship exists between the notified body and the ex- |
|--|--|--|

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>ternal body (of the same group of enterprises),</p> <ul style="list-style-type: none">c. the commissioned external body itself does not place any sub-contracts,d. the notified body remains completely responsible for the work carried out by it within the framework of placement of sub-contracts,e. the commissioned external body (of the same group of enterprises) works in accordance with the requirements contained in standard DIN EN ISO/IEC 17021, which is to be proven as a rule by accreditation. <p>4. As the notifying member stated (here: Germany) must be in the position to guarantee monitoring of the overall body, including the commissioned and included external body, the ZLS must be granted the possibility of holding inspections on site. The costs incurred by this shall be borne by the notified body.</p> <p>5. Taking audit reports by commissioned external bodies of the own group of enterprises based outside Germany into consideration requires approval by the ZLS. As a matter of principle, the approval includes an analysis on site. For this purpose, the notified body (in Germany) is to notify the ZLS of the body based outside Germany included by outsourcing with the area of directives and the scope of products in question before the first sub-contracting.</p> <p>Alongside the use of the notified body's own personnel (this being a question of permanent employees and persons included by contract - pursuant to FAQ-ZLS), commissioning of individual external auditors, i.e. either system or specialised analysts according to standard DIN EN ISO/IEC 17021, is possible, provided the notified body carries out the assessment of the audit and the certification decision itself.</p> <p>In the case of the directive for gas consumption devices, sub-commissioning of the kind described is not possible.</p> <p>There are also deviations in the field of medicinal devices (see accreditation guidelines of the ZLG), which limit sub-contracting/outsourcing according to DIN EN ISO/IEC 17021.</p> |
|--|--|--|

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------------------|---|---|
| | | <p><u>Reasoning:</u> Requirements of European medicinal device law.</p> |
| 11.05.07 07-01 | <p>Ist das Ignorieren der Gebrauchsanleitung/Bedienungsanleitung durch den Verbraucher/Endnutzer als vorhersehbare Fehlanwendung im Sinne des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (GPSG) zu bewerten</p> | <p>Das Ignorieren der Gebrauchsanleitung ist kein vernünftigerweise vorhersehbares Verhalten (siehe Definition der vorhersehbaren Fehlanwendung gemäß § 2 Abs. 6 GPSG) im Sinne des GPSG.</p> <p>Begründung:</p> <p>Gemäß § 4 Abs. 4 GPSG ist beim Inverkehrbringen eine Gebrauchsanleitung in deutscher Sprache mitzuliefern, wenn zur Gewährleistung von Sicherheit und Gesundheit bestimmte Regeln bei der Verwendung, Ergänzung oder Instandhaltung eines technischen Arbeitsmittels oder verwendungsfertigen Gebrauchsgegenstandes beachtet werden müssen. Daneben haben der Hersteller, sein Bevollmächtigter und der Einführer eines Verbraucherproduktes jeweils im Rahmen ihrer Geschäftstätigkeit beim Inverkehrbringen sicherzustellen, dass der Verwender die erforderlichen Informationen erhält, damit dieser die Gefahren, die von dem Verbraucherprodukt während der üblichen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauchsdauer ausgehen und die ohne entsprechende Hinweise nicht unmittelbar erkennbar sind, beurteilen und sich dagegen schützen kann (vgl. § 5 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a) GPSG).</p> <p>Die in den europäischen Richtlinien und im GPSG enthaltenen Regelungen gehen davon aus, dass zusätzlich zu der im technischen Design angelegten konstruktiven Sicherheit ergänzend eine Anleitung/Information hinsichtlich der vorhandenen Risiken von den Verantwortlichen zu erstellen und dem Produkt beizufügen ist (dreistufiges Sicherheitskonzept: i) Beseitigung und Minimierung der Gefahren durch Integration der Sicherheit; ii) Ergreifen von notwendigen Schutzmaßnahmen gegen nicht zu beseitigende Gefahren; iii) Unterrichtung der Benutzer über die Restgefahren aufgrund der nicht vollständigen Wirksamkeit der getroffenen Schutzmaßnahmen). Würde der Gesetzgeber das Ignorieren der Gebrauchsanleitung als vorhersehbare Fehlanwendung für die Verwendung eines Produktes definieren, so müsste auf Grund der bestehenden v. g. Vorgaben die sicherheitstechnische Konstruktion des Produktes in der Weise angepasst werden, dass keine Gebrauchsanleitung zur Gewährleistung von Sicherheit und Gesundheit notwendig wäre. Entsprechende Regelungen über die Gebrauchsanleitung</p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------|--|---|
| | | <p>wären somit zwecklos und zudem überflüssig.</p> <p>Daneben ist in § 2 Abs. 6 GPSG die vorhersehbare Fehlanwendung als das vernünftigerweise vorhersehbare Verhalten des jeweiligen zu erwartenden Verwenders definiert. Das Lesen der Bedienungsanleitung kann aber grundsätzlich vernünftigerweise erwartet werden (mit der Ausnahme von z. B. Kindern, Blinden, etc.). Damit fällt das Nichtlesen (Ignorieren) der Gebrauchsanleitung in der Regel schon gar nicht erst unter die Definition der vorhersehbaren Fehlanwendung. Letztlich handelt es sich um ein nachlässiges und unter Umständen fahrlässiges Verhalten des Verwenders, welches nicht in den Verantwortungsbereich des Inverkehrbringers fällt (aber: je höher die drohende Gefahr ist, desto deutlicher muss dies in den Warnhinweisen hervorgehoben werden).</p> <p>Allgemein ist zu beachten, dass die Anbringung von Warnhinweisen und die Erläuterung dieser in der Gebrauchsanleitung die letzte Stufe des dreistufigen Sicherheitskonzeptes darstellt. Konstruktive Maßnahmen sind grundsätzlich vorrangig gegenüber hinweisender Beschreibung durchzuführen. Die auf Grund des Verwendungszwecks noch verbleibenden Restrisiken und ihre Vermeidung sind dann Bestandteil der Gebrauchsanleitung.</p> |
| 07-01 | <p>Is the ignoring of the instructions for use/the user manual by the consumer/user to be interpreted as foreseeable faulty application pursuant to § 2, sub-section 6, Appliance and Product Safety Act (GPSG)?</p> | <p><i>Ignoring the instructions for use is not a conduct which can be reasonably foreseen (see definition of foreseeable faulty application pursuant to § 2, sub-section 6, Appliance and Product Safety Act - GPSG -) within the meaning of the GPSG.</i></p> <p><i>According to § 4, sub-section 4, GPSG, instructions for use in the German language are to be provided when putting an article onto the market if certain rules have to be complied with in order to ensure safety and health during the use, supplementation or upkeep of a technical appliance or ready-for-use consumable. Alongside this, the manufacturer, its agent and the party putting a consumer product onto the market must ensure in the course of the business activity of putting onto the market that the users are given the necessary information so that they can assess and protect themselves against the risks emanating from the consumer product during the customary or reasonably foreseen term of use and which are not directly recognised without corresponding information (cf. § 5, sub-section 1, no. 1, letter a), GPSG).</i></p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|----------|--|---|
| | | <p><i>The regulations contained in the European directives and in the GPSG presuppose that instructions/information with regard to the existing risks are to be produced by the responsible people and enclosed with the product in addition to the constructive safety created in the technical design (three-phased safety concept: i) remedying and minimisation of the risks thanks to integration of safety; ii) taking necessary protective measures against risks which are not to be remedied; iii) instruction of the users concerning the residual risks on account of incomplete effectivity of the protective measures taken). If legislation were to define ignoring of the instructions for use as a foreseeable faulty application for the use of a product, the safety engineering construction of the product would have to be adapted on the basis of the existing, aforementioned requirements in such a way that no instructions for use would be necessary in order to ensure safety and health. Corresponding regulations concerning the instructions for use would therefore be useless and, in addition, superfluous.</i></p> <p><i>Alongside this, foreseeable faulty application is defined in § 2, sub-section 6, GPSG, as the behaviour of the users to be expected in each case as reasonably foreseeable. But reading the instructions for use can reasonably be expected as a matter of principle (with the exception, for example, of children, the blind etc.). Thus, as a rule, not reading (ignoring) the instructions for use is not covered by the definition of the foreseeable faulty application. After all, it is a question of a careless and, under certain circumstances, negligent behaviour of the users which is not part of the scope of responsibility of the party putting the product onto the market (although: the higher the threatening danger, the more clearly this must be emphasised in the warning information).</i></p> <p><i>In general, it must be observed that attachment of warning information and the explanation of the latter are the final phase of the three-phased safety concept. Constructive measures are however to be carried out with priority before informative descriptions. The risks remaining as a result of the purpose of use and also avoiding them are then an integral part of the instructions for use.</i></p> |
| 06.10.06 | Urkunden, Prüfbescheinigungen - elektronische Signatur | Urkunden zeichnen sich durch folgende Merkmale aus: |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------|---|--|
| 06-04 | <p>Welche Voraussetzungen gelten für die elektronische Handhabung von Urkunden?</p> <p>Welche Anforderungen werden bei Prüfbescheinigungen im Außen- bzw. Innenverhältnis an die elektronische Signatur gestellt?</p> | <ul style="list-style-type: none">• sie beinhalten eine verkörperte menschliche Gedankenerklärung,• sie sind geeignet und bestimmt, im Rechtsverkehr Beweis zu erbringen und• sie lassen ihren Aussteller erkennen. <p>Bei Computerdokumenten handelt es sich um elektronisch gespeicherte Daten (Dokumente), bei denen es an der verkörperten Gedankenerklärung mangelt. Somit können elektronisch aufbewahrte Dokumente keine Urkunden darstellen.</p> <p>Das Druckerzeugnis eines elektronisch gespeicherten Dokumentes stellt auf Grund der Verkörperung eine Urkunde dar, wenn zusätzlich die übrigen v. g. Voraussetzungen erfüllt sind.</p> <p>Der Aussteller ist bereits dann erkennbar, wenn in Maschinschrift sein Name unter dem Dokument erscheint. Die Unterschrift des Ausstellers ist dabei nicht notwendig. Die Beweisfähigkeit der Urkunde kann, muss aber nicht mit Unterschrift gewährleistet werden.</p> <p>Das Prüfpersonal von zugelassenen Stellen oder zugelassenen Überwachungsstellen hat für die durchgeführten Prüfungen Prüfbescheinigungen, z. B. gemäß § 19 Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV), zu erteilen. Auf Grund der zunehmend papierlosen Arbeitsweise der Prüfstellen sollen auch die Prüfbescheinigungen gegebenenfalls nur auf elektronischem Wege mit dem Kunden (Dritten) kommuniziert werden.</p> <p>Welche formalen Anforderungen gelten deshalb für Prüfbescheinigungen, die als Dateien erstellt und elektronisch dem Empfänger (Kunden) übermittelt werden?</p> <p>Gemäß § 3a Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) ist bei elektronischer Übermittlung an Dritte ein Dokument dann mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach § 2 Abs. 3 Signaturgesetz (SigG) zu versehen, wenn eine öffentlich-rechtliche Rechtsvorschrift die Schriftlichkeit der Prüfbescheinigung verlangt. Dies ist z. B. nach § 19 BetrSichV der Fall, da hiernach eine Bescheinigung zu erteilen ist.</p> <p>Die Schriftlichkeit ist in diesem Fall notwendig, um die Authentizität sicherzustellen und</p> |
|-------|---|--|

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>den Missbrauch der Prüfergebnisse durch Unbefugte auszuschließen. Sie dient als Beweis, dass eine Prüfung mit dem entsprechenden Ergebnis durchgeführt wurde. Elektronische Signaturen sind elektronische Daten, die zur Authentifizierung anderen elektronischen Daten beigefügt oder mit diesen logisch verknüpft sind. Die Anforderungen an eine qualifizierte elektronische Signatur ergeben sich detailliert aus § 2 SigG. Im Gegensatz zu einfachen oder sonstigen elektronischen Signaturen müssen qualifizierte elektronische Signaturen von einem Zertifizierungsdiensteanbieter (auch „Certification Authorities - CA“ genannt) generiert worden sein, die mit digitalen Zertifikaten und Schlüsseln die Grundausstattung für die Teilnahme am elektronischen Geschäftsverkehr liefern. Diese Zertifizierungsdiensteanbieter überprüfen zunächst die Person des Benutzers und generieren dann für diese Person ein elektronisches Zertifikat. Dieses umfasst den Namen des Ausstellers, Informationen über die Person des Benutzers sowie die digitale Signatur des Ausstellers.</p> <p>Müssen Dokumente, die im Innenverhältnis einer Stelle beispielsweise von einem Prüflaboratorium an die Zertifizierungsstelle elektronisch versendet werden, ebenfalls mit einer elektronischen qualifizierten Signatur versehen sein?</p> <p>Im Gegensatz zur notwendigen schriftlichen Erteilung einer Prüfbescheinigung (vgl. z. B. § 19 BetrSichV; gilt nur im Verhältnis der Stelle zum Kunden) schreibt das Gesetz nicht vor, wie die Kommunikation innerhalb einer Stelle zu erfolgen hat. Bescheinigungen, auf deren Grundlage die späteren Prüfbescheinigungen erstellt werden, können innerhalb der Stelle somit formlos übermittelt werden. Allenfalls wenn zwischen dem Prüflaboratorium und der Zertifizierungsstelle eine schriftliche Übermittlung vertraglich vereinbart worden ist, könnte der jeweilige Vertragspartner bei elektronischem Versand der Dokumente das Anfügen einer elektronischen Signatur geltend machen.</p> <p>Ungeachtet des dargestellten Sachverhalts hat die von der ZLS akkreditierte und benannte Stelle dafür Sorge zu tragen, dass die Prüfbescheinigungen authentisch und unverfälscht erstellt werden. Wie sie dies bewerkstelligt und sicherstellt, liegt in ihrer eigenen Verantwortung. Von Seiten der ZLS wird deshalb im Eigeninteresse der Stelle empfohlen entsprechende</p> <p>innerbetriebliche Regelungen bezüglich der internen Datenübermittlung und -</p> |
|--|--|---|

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------|--|---|
| | | kommunikation zu treffen. |
| 06-04 | <p><i>Conditions for the electronic handling of certificates as well as for the electronic signature with test certificates in the outside and interior relationship</i></p> <p><i>Which are the conditions for the electronic handling of certificates as well as for the electronic signature with test certificates in the outside and interior relationship?</i></p> | <p>Certificates have the following characteristics:</p> <ul style="list-style-type: none"> • they contain an embodied human thought explanation • they are suitable and intended to produce evidence in legal relations • they show their originator <p>Computer documents are a matter of electronically stored data (documents), which it lacks the embodied thought explanation. Thus electronically stored documents cannot represent certificates.</p> <p>The print product of an electronically stored document represents a document due to the embodiment, if additionally the conditions mentioned above are fulfilled.</p> <p>The originator is already recognizable if his name appears in typescript at the document. The signature of the originator is not necessary thereby. The ability to produce evidence of a certificate can be ensured with signature, does not have however.</p> <p>The test personnel of certified bodies or certified supervisory bodies has to issue test attestations for the accomplished tests, e.g. in accordance with § 19 Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV). Due to the increasingly paperless function of the test houses the test attestations are to be communicated also only on electronic way to the client (third party) if applicable.</p> <p>Which formal requirements apply therefore to test attestations, which are provided as files and conveyed to the receiver (client) electronically?</p> <p>In accordance with § 3a Verwaltungsverfahrensgesetz on electronic transmission of a document to third parties it is to be provided with a qualified electronic signature according to § 2 clause 3 Signaturgesetz (SigG), if a legal provision under public law requires the test attestation in writing.</p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

This is the case e.g. according to § 19 BetrSichV the case, since hereafter an attestation is to be issued. The writing in this case is necessary in order to ensure the authenticity and to rule out the misuse of test results by trespassers. It serves as evidence that the test has been performed with the respective result. Electronic signatures are electronic data which are enclosed for authentication of other electronic data or are linked logically with them.

*The **requirements of a qualified electronic signature** result in detail from § 2 SigG. Contrary to simple or other electronic signatures qualified electronic signatures must have been generated by a certification service provider (also called „Certification Authorities - CA “), who supplies with digital certificates and keys the basic equipment for the participation in the electronic business connections.*

These certification service providers first of all examine the person of the user and then generate for this person an electronic certificate. This covers the name of the originators, information about the user as well as the digital signature of the originator.

*Do documents, which are dispatched electronically in the **interior relationship of a body** for example from a test laboratory to the certification body, also have to be provided with an electronic qualified signature?*

Contrary to the necessary written issue of a test attestation (see e.g. § 19 BetrSichV; only valid in the relationship of the body to the client) the law does not prescribe how the communication has to take place within a body.

*Attestations which are the basis for later test thus **can be conveyed within the body informally**.*

At best if between the test laboratory and the certification body a written transmission contractually has been agreed upon, the respective contracting party could claim an adding of an electronic signature with electronic transmission of the documents.

*Regardless of the represented circumstances the body accredited and designated by the ZLS has to **take care** that the test attestations are issued authentically and genuinely.*

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------------------|--|--|
| | | <i>How the body manages and guarantees this is its own responsibility. Therefore ZLS recommends to make internal arrangements in the self-interest of the body concerning the data transmission and communication</i> |
| 23.08.06 06-03 | <p>Eine von der ZLS benannte und notifizierte Stelle möchte für EG-Baumusterprüfungen auf Prüfberichte der eigenen Unternehmensgruppe mit Sitz außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) zurückgreifen.</p> <p>Ist dies zulässig und ggf. unter welchen Voraussetzungen?</p> | <p>Eine Anerkennung/Akkreditierung von Prüflaboratorien mit Sitz außerhalb Deutschlands durch die ZLS ist rechtlich nicht möglich. Nach der Verfahrensweise des Grundsatzbeschlusses des Zentralen Erfahrungsaustauschkreises ZEK-GB-2002-01¹ ist es allerdings möglich, dass die GS-Stellen für die Zuerkennung des GS-Zeichens Unteraufträge an Prüflaboratorien innerhalb der eigenen Unternehmensgruppe mit Sitz außerhalb des EWR vergeben. Eine Voraussetzung hierfür ist, dass die GS-Stelle im Hoheitsgebiet ihres Sitzes (hier: Deutschland) ein eigenes Prüflaboratorium im gleichem Akkreditierungsbereich und Produktumfang betreibt und aufrecht erhält. Dieses Verfahren kann sinngemäß für den Bereich der EG-Baumusterprüfungen angewandt werden, wenn zusätzlich zu den Anforderungen des o. g. Grundsatzbeschlusses noch folgende Rahmenbedingungen eingehalten werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Das Prüflaboratorium muss den Mindestkriterien der jeweiligen Richtlinie entsprechen. Vor allem muss sichergestellt sein, dass das mit der Prüfung beauftragte Personal die Prüfung mit höchster beruflicher Integrität und größter technischer Kompetenz durchführt. 2. Die benannte Stelle (in Deutschland) hat Prüf- und Zertifizierungsaktivitäten mindestens im gleichen Akkreditierungsbereich und Produktumfang. 3. Für die benannte Stelle (in Deutschland) gelten die Anforderungen, wie sie für die Vergabe von Unteraufträgen unter Punkt 6.5 des Leitfadens für die Umsetzung der nach dem Neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien beschrieben sind. Dies beinhaltet u. a., dass <ol style="list-style-type: none"> a) die benannte Stelle in Deutschland den Prüfbericht auf Vollständigkeit und die Ergebnisse weiterhin selber bewerten muss und die EG-Baumusterprüfbescheinigung erteilt b) ein privates Vertragsverhältnis zwischen der benannten Stelle und dem |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------|---|--|
| | | <p>Prüflaboratorium besteht, das die allgemeinen Voraussetzungen für die Einbeziehung von Prüfberichten, u. a. die Anforderungen des ZEK-GB-2002-01, beinhaltet,</p> <ul style="list-style-type: none"> c) nur konkret von der benannten Stelle (in Deutschland) beschriebene Prüfungen im Unterauftrag an das Prüflaboratorium außerhalb des EWR vergeben werden und das Prüflaboratorium selbst keine weiteren Unteraufträge vergibt, d) die benannte Stelle für die im Rahmen der Unteraufträge für sie ausgeführten Arbeiten voll verantwortlich bleibt und e) das Prüflaboratorium gemäß den Anforderungen der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 arbeitet, was in der Regel durch eine Akkreditierung nachzuweisen ist. <p>4. Da der benennende Mitgliedstaat (hier: Deutschland) in der Lage sein muss, die Überwachung der gesamten Stelle einschließlich des/der einzubeziehenden Prüflaboratoriums/en zu gewährleisten, muss der ZLS die Möglichkeit zur Durchführung von Besichtigungen vor Ort eingeräumt werden. Die dafür anfallenden Kosten sind von der benannten Stelle zu tragen.</p> <p>5. Die Berücksichtigung von Prüfberichten von Prüflaboratorien der eigenen Unternehmensgruppe mit Sitz außerhalb des EWR bedarf der Genehmigung durch die ZLS. Die Genehmigung schließt eine Vor-Ort-Begutachtung ein. Die benannte Stelle (in Deutschland) hat hierzu der ZLS die im Unterauftrag eingebundenen Prüflaboratorien mit Sitz außerhalb des EWR mit dem jeweiligen Richtlinienbereich und dem Produktumfang vor der erstmaligen Unterbeauftragung mitzuteilen.</p> |
| 06-03 | <p><i>A notified body (notified by ZLS for an European Directive) intends to use for EU type testing test reports issued by a laboratory which is part of the same company group, located outside the EEA (European Economic Area).</i></p> <p><i>Is this possible and if so, under which</i></p> | <p><i>A Recognition/Accreditation by ZLS of testing laboratories located outside Germany is not possible for legal reasons. Based on the procedures described in the basic principles ZEK-GB 1/2002 it is, however, possible that the GS-bodies subcontract test laboratories of the own companies group with registered offices outside the EEA for the purpose of awarding the GS Mark. One basic requirement is that the GS mark awarding body operates and maintains an own testing laboratory in their country of residence (here: Germany) for the same scope of accreditation and products. This procedure may be</i></p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|--|-----------------------------|--|
| | <p><i>requirements?</i></p> | <p><i>applied similarly for the area of EC type testing, provided the following requirements are fulfilled in addition to the basic principle mentioned above:</i></p> <ol style="list-style-type: none"><i>1. The test laboratory has to fulfil the essential requirements of the applicable directive. Especially it has to be assured that the laboratory staff performs the tests with highest professional integrity and maximum technical competence.</i><i>2. The notified body (in Germany) has testing and certification activities with at least the same accreditation and product scope.</i><i>3. The notified body (in Germany) has to meet the requirements for subcontracting as described in clause 6.5 of the "Guide to the implementation of the directive based on the New Concept and the General Concept. This means among other that</i><ol style="list-style-type: none"><i>a) the notified body in Germany continues to check the test report for completeness and to assess the test results and issues the EC Type Testing Certificate</i><i>b) there is a contractual relationship between the notified body and the test laboratory, which covers the basic requirements for acceptance of test results, including the requirements of the ZEK-GB-2002-01 basic principles,</i><i>c) only definitely described tests may be subcontracted by the notified body (in Germany) to the test laboratory outside the EEA and the test laboratory itself does not subcontract further tests</i><i>d) the notified body remains fully responsible for the subcontracted tests and</i><i>e) the subcontracted laboratory operates according to the requirements of DIN EN ISO/IEC 17025, which as a general rule has to be proved by way of an accreditation.</i><i>4. As the notifying member state (here: Germany) must be able to ensure the monitoring of the activities of the entire notified body including any associated test laboratory, ZLS must be given the opportunity for local assessments. The costs incurred have to be paid by the notified body.</i> |
|--|-----------------------------|--|

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|---------------------------|--|---|
| | | <p>5. <i>The acceptance of test reports issued by test laboratories of the own company group located outside the EEA requires the approval by ZLS. This approval includes an on-site-assessment. The notified body (in Germany) has to inform the ZLS about the intended subcontracting test laboratories located outside the EEA together with the particular scope of the directive and of the products prior to the initial subcontracting.</i></p> |
| <p>29.05.06 06-02</p> | <p>Welche Mindestkriterien gelten für die Einbindung von Personal in eine zugelassene Stelle/zugelassene Überwachungsstelle?</p> | <p>Eine Stelle, die eine Anerkennung oder Akkreditierung bei der ZLS beantragt, hat die Kompetenz durch entsprechendes eigenes Personal nachzuweisen. Bei arbeitsvertraglicher Einbindung sind diese Mindestkriterien in der Regel einfach nachzuweisen. In den anderen Fällen ist das Personal durch eine vertragliche Vereinbarung einzubinden.</p> <p>Die Einbindung des Personals erfolgt durch eine schriftliche Vereinbarung, in der die gegenseitigen Rechte und Pflichten festzulegen sind.</p> <p>Der Mindestinhalt dieser vertraglichen Vereinbarung umfasst folgende Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beginn der Vereinbarung ▪ Regelungen für die Beendigungen der Vereinbarung ▪ Vergütung (die Vergütung der Prüfer darf nicht unmittelbar abhängig sein von der Anzahl der durchgeführten Prüfungen) ▪ Pflicht zur Leistung (beinhaltet den inhaltlichen und zeitlichen Arbeitsumfang) ▪ Handeln im Namen der Stelle (das Personal darf Prüfaufträge nicht in eigenem Namen durchführen, sondern nur im Namen der Stelle) ▪ Verpflichtung, dass die Person nicht in „ausgeschlossenen Bereichen“ (z. B. Beratung, Planung, Projektierung, Herstellung, Vertrieb, Betrieb, Instandhaltung) tätig wird, wobei sich die Auslegung am § 17 Abs. 5 Nr. 1 GPSG zu orientieren hat. Dies beinhaltet auch die Verpflichtung, dass keine weitere Tätigkeit bei einer anderen zugelassenen Stelle oder zugelassenen Überwachungsstelle im gleichen |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------|--|---|
| | | <p>Aufgabengebiet (z.B. Prüfung von überwachungsbedürftigen Anlagen) durchgeführt wird.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Treuepflicht ▪ Geheimhaltungspflicht ▪ Verwahrung eingebrachter Sachen (Prüfmittel, Unterlagen etc) ▪ Wettbewerbsverbot <p>Die Kompetenz kann die Stelle ersatzweise nicht durch die Unterbeauftragung anderer kompetenter Stellen oder juristischer Personen nachweisen. Träger der Kompetenz kann nur eine natürliche Person sein.</p> |
| 06-02 | <p><i>Which minimum criteria apply for the integration of personnel in an accredited body/an accredited supervisory board?</i></p> | <p><i>A body, which requests an acknowledgment or an accreditation with the ZLS, has to prove the competence by appropriate own personnel. At legal integration these minimum criteria normally are to prove simply. In other cases the personnel is to be integrated by a contractual agreement. This takes place by a written agreement in which the mutual rights and obligations are to be specified.</i></p> <p><i>The minimum content of this contractual agreement incorporated the following points:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Beginning of the agreement</i> ▪ <i>Regulations for the termination of the agreement</i> ▪ <i>Payment (the specialists' payment may not be directly dependent on the number of performed tests)</i> ▪ <i>Duty of accomplishment (incorporates the content and time of the scope of work)</i> ▪ <i>Acting in the name of the body (the personnel may not accomplish test orders in their own name, but only in the name of the body)</i> |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------------------|---|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Obligation that the person does not act within „excluded areas“(e.g. consultation, planning, project engineering, production, sale, service, maintenance), whereby the interpretation has to be oriented to § 17 clause 5 No. 1 GPSG. This contains also the obligation that no further activity with another accredited body or accredited supervisory body is accomplished in the same assignment (e.g. test of systems to be supervised).</i> ▪ <i>employee's duty of good faith</i> ▪ <i>obligation of secrecy</i> ▪ <i>safekeeping of brought in objects (test devices, documents etc.)</i> ▪ <i>non-competition clause</i> <p><i>The competency cannot be proved alternatively by subcontracting another competent bodies or an artificial person. Bearer of competence can only be a natural person.</i></p> |
| 24.04.06 06-01 | <p>Sind die Prüfer von zugelassenen Überwachungsstellen (ZÜS) den Sachverständigen nach § 2 Abs. 2 der 21. BImSchV gleichgestellt und dürfen diese die Prüfung der Gasrückführung an Tankstellen vornehmen?</p> <p>Wenn ja, ab wann dürfen zugelassenen Überwachungsstellen Gasrückführsysteme an Tankstellen abnehmen?</p> | <p>Mit Inkrafttreten der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) wurde die Verordnung über brennbare Flüssigkeiten (VbF), auf die in § 2 Abs. 2 der 21. BImSchV Bezug genommen wird, weitestgehend außer Kraft gesetzt. Die hier einschlägigen Regelungen der VbF sind nun in § 21 BetrSichV enthalten.</p> <p>Die immissionsschutzrechtliche Prüfung der Gasrückführsysteme durch die ZÜS ist bereits jetzt möglich, da die einschlägigen Regelungen der VbF in der BetrSichV aufgegangen sind.</p> |
| 06-01 | <p><i>Are the inspectors of accredited supervisory boards on a par with experts according to § 2 section 2 of the 21st BImSchV and are they authorized for the test of the gas refeed on patrol</i></p> | <p><i>With coming into effect of the working reliability regulation (BetrSichV) the regulation for combustible liquids (VdF), referred to in § 2 section 2 of the 21st BImSchV, has been invalidated as far as possible. The here relevant regulations of the VdF are now contained in § 21 BetrSichV.</i></p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|---------------------------|--|---|
| | <p><i>stations?</i></p> <p><i>If yes, from which time accredited supervisory boards are allowed to administer gas refeed systems on patrol stations?</i></p> | <p><i>The test regarding the emissions protection law of the gas refeed systems by the accredited supervisory boards yet is possible as the appropriate regulations of the VdF are contained in the BetrSichV.</i></p> |
| <p>28.07.05 05-06</p> | <p>Muss bei einem mit dem GS-Zeichen gekennzeichneten Produkt derjenige, der als Hersteller auf dem Produkt erkennbar ist, Inhaber des GS-Zertifikates sein?</p> <p>Sind sog. GS-Nebenausweise bei der GS-Zeichen-Zuerkennung möglich bzw. gültig?</p> | <p>Inhaber von GS-Zertifikaten - GS-Nebenausweise</p> <p>Auf Grund von § 7 Abs. 1 GPSG kann das GS-Zeichen nur auf Antrag des Herstellers oder seines Bevollmächtigten von einer GS-Stelle zuerkannt werden.</p> <p>In § 2 Abs. 10 GPSG wird ergänzend hierzu der Begriff „Hersteller“ näher definiert (analog der Festlegungen in der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG). Als Hersteller gilt demnach jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt, oder ein Produkt wiederaufarbeitet oder wesentlich verändert und erneut in den Verkehr bringt.</p> <p>Als Hersteller gilt aber auch jeder, der geschäftsmäßig seinen Namen, seine Marke oder ein anderes unterscheidungskräftiges Kennzeichen an einem Produkt anbringt und sich dadurch als Hersteller ausgibt, oder der als sonstiger Inverkehrbringer die Sicherheitseigenschaften eines Verbraucherprodukts beeinflusst.</p> <p>In der Praxis bedeutet das folgendes:</p> <p>Fall 1:</p> <p>Eine Firma 1 stellt ein Produkt her und bringt es unter dem Namen der eigenen Firma 1 auf den Markt. Dieser Firma kann nun für dieses Produkt, nach den üblichen, im GPSG genannten Voraussetzungen von einer GS-Stelle ein GS-Zeichen zuerkannt werden.</p> <p>Fall 2:</p> <p>Die Firma 1 fertigt ein Produkt, ohne ein GS-Zeichen zu beantragen. Dieses Produkt kommt unter dem Namen der Firma 2 auf den Markt. Nach § 2 Abs. 10 GPSG gilt nun die</p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------|--|---|
| | | <p>Firma 2 als Hersteller dieses Produkts.</p> <p>Der Firma 2 kann nun für dieses Produkt, nach den üblichen, im GPSG genannten Voraussetzungen von einer GS-Stelle ein GS-Zeichen zuerkannt werden.</p> <p>Fall 3:</p> <p>Die Firma 1 fertigt ein Produkt, für das ihr selber bereits ein GS-Zeichen zuerkannt wurde, das aber unter dem Namen der Firma 2 auf den Markt kommt. Nach § 2 Abs. 10 GPSG gilt die Firma 2 als Hersteller dieses Produkts. Der Firma 2 kann nun ebenfalls für dieses Produkt, nach den üblichen, im GPSG genannten Voraussetzungen von einer GS-Stelle ein GS-Zeichen zuerkannt werden. Im Umkehrschluss bedeutet das, dass die Firma 2 nur dann das GS-Zeichen am Produkt anbringen darf, wenn ihr von einer GS-Stelle ein GS-Zertifikat zuerkannt wurde. Als Berechtigung genügt also nicht das GS-Zertifikat der Firma 1!</p> <p>Verwendet Firma 2 das GS-Zeichen ohne Zuerkennung einer GS-Stelle begeht sie GS-Zeichen-Missbrauch, der eine Ordnungswidrigkeit im Sinne des GPSG darstellt.</p> <p>Allgemein soll noch angemerkt werden, dass beim Inverkehrbringen von Verbraucherprodukten die in § 5 Abs. 1 Ziffer 1.b) des GPSG enthaltene Forderung zusätzlich einzuhalten ist. Dies bedeutet, dass sofern der Hersteller nicht im Europäischen Wirtschaftsraum ansässig ist, der Name des Bevollmächtigten oder des Einführers sowie deren Adressen auf dem Verbraucherprodukt oder auf dessen Verpackung anzubringen sind.</p> <p>Die früher des öfteren praktizierte Vorgehensweise von GS-Stellen, das GS-Zertifikat der Firma 1 um Produktnamen und Firma 2 zu ergänzen (= GS-Nebenausweis) ist nicht mehr möglich und wurde schon mit einem Grundsatzbeschluss des ZEK von 1998 untersagt und sind somit auch nicht mehr gültig (neue Fundstelle ZEK-GB-2004-02 Buchstabe B) 4.).</p> |
| 05-06 | <p><i>If a name and adress on a GS marked product seems to belong to the manufacturer, does this</i></p> | <p>Onwner of GS Mark Certificates - GS Mark Co-Licences</p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | |
|---|--|
| <p><i>necessarily be the GS mark certificate owner? Are GS Mark Co-Licenses legal / possible when granting a GS Mark Certificate?</i></p> | <p><i>Based on § 7 clause 1 GPSG the GS Mark may only be granted by a GS mark issueing body following an application of the Manufacturer or his Representative.</i></p> <p><i>§ 2 cl. 10 GPSG gives additional definitions for the term „manufacturer“ (following statements in the Product Safety Directive 2001/95/EG). A manufacturer is therefore any natural or jurisdictional person, who manufactures or refurbishes a product or changes is significantly before bringing it back to the market.</i></p> <p><i>Additionally a manufacturer is also someone, who professionally affixes his name, his brand or another marking (must be clearly identified) at a product and by doing so identifies himself as manufacturer, or someone else who influences the safety features of a consumer products by bringing it on the market .</i></p> <p><i>Practically it means the following:</i></p> <p>Case 1:</p> <p><i>A company 1 manufactures a products and takesl it to the market under the brand name of the own company 1. This company may now obtain the GS Mark from a GS Mark issueing body following the relevant requirements as described in GPSG.</i></p> <p>Case 2:</p> <p><i>A „company 1“ manufactures a product without applying for a GS Mark. This product comes to the market under the brandname of „company 2“. According to § 2 cl. 10 GPSG this “company 2” is now seen as the manufacturer of the products. This “company 2” may now obtain the GS Mark from a GS Mark issueing body following the relevant requirements as described in GPSG.</i></p> <p>Case 3:</p> <p><i>A „company 1“ manufactures a product for which it already obtained a GS Mark itself, whereas the product ist brought to the market under the name of “company 2”. “Company 2” may now additionally obtain the GS Mark from a GS Mark issueing body following the relevant requirements as described in GPSG. Consequently this means that “company 2”</i></p> |
|---|--|

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------------------|---|--|
| | | <p><i>may affix the GS Mark at the product only if it was granted a GS Mark certificate by a GS Mark issueing body. The GS Mark certificate granted for “company 1” is legally not sufficient for doing so. If “company 2” uses a GS Mark without a granted GS Mark certifate it is performing misuse of the GS Mark, which is a regulatory offense as described in GPSG.</i></p> <p><i>A general remark: when bringing consumer products on the market additionally the requirements of § 5 cl. 1 / 1.b) GPSG have to be followed. This means that in those cases where the manufacturer is not located in the EU the name of the manufacturer or importer as well as their adress have to be displayed on the consumer product or the packaging.</i></p> <p><i>In former times some GS Mark issueing bodies added product name of and “company 2” onto a certiccate of “company 1” and its product name (Co-License). This is no longer possible and was prohibited already with Basic Decision of the ZEK of 1998 and these certificates are no longer valid (see now ZEK-GB-2004-02 cl B) 4.).</i></p> |
| 30.06.05 05-05 | Zugelassene Überwachungsstellen Welche Auswirkungen ergeben sich für die Erfassung von anlagenspezifischen Daten durch zugelassene Überwachungsstellen, wenn in einem Bundesland keine Dateiführende Stelle benannt ist? | <p>Nach § 17 Abs. 4 Nr. 3 Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) können die Landesregierungen durch Rechtsverordnungen die Erfassung überwachungsbedürftiger Anlagen bei Datei-führenden Stellen regeln. Bisher haben nicht alle Landesregierungen von dieser Regelungsbefugnis Gebrauch gemacht (Übersicht über den Stand der landesspezifischen Vorschriften zur Benennung von zugelassenen Überwachungsstellen und Führung von Katastern).</p> <p>Ein Bundesland, das keine Regelung getroffen hat, verzichtet damit auf eine Datei-führende Stelle. Demzufolge sind in diesem Bundesland von einer zugelassenen Überwachungsstelle auch keine Daten an eine Datei-führende Stelle zu übermitteln.</p> <p>Ungeachtet dessen, muss eine zugelassene Überwachungsstelle über Informationen durchgeführter Prüfungen von überwachungsbedürftigen Anlagen verfügen, damit sie der Auskunftspflicht an die zuständigen Behörden nach § 17 Abs. 7 und 8 GPSG nachkommen kann. Auf Grund der Anzahl der zu prüfenden Anlagen dürfte das nur unter Zuhilfenahme einer EDV-gestützten Datenerfassung möglich sein. Derzeit gibt es keine Vorgaben, welche Informationen die zugelassenen Überwachungsstellen bereithalten</p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------------------|--|--|
| | | <p>müssen. Es wird dem noch zu gründenden Erfahrungsaustauschkreis der zugelassenen Überwachungsstellen in Abstimmung mit den zuständigen Behörden vorbehalten sein, ggf. Details festzulegen.</p> <p>Eine orientierende Hilfe über die zu erfassenden Daten bietet ein Vorschlag des Zentrums für Umweltmessungen, Umwelterhebungen und Gerätesicherheit Baden-Württemberg (UMEG) (Zusammenstellung anlagenspezifischer Daten (§ 15 Abs. 3 BetrSichV)).</p> |
| 05-05 | <p><i>Accredited supervisory boards</i></p> <p><i>Which consequences do arise for the collection of equipment-specific data by accredited supervisory boards if in a federal state no data file recording body (Datei-führende Stelle) is named?</i></p> | <p><i>According to § 17 Section 4 No. 3 GPSG federal state governments can regulate by statutory order the collection of systems which need to be monitored at data file recording bodies. Up to now not all federal state governments have made use of this power of regulation (overview of the state of the federal state specific regulations for designation of accredited supervisory bodies and conduct of land registers).</i></p> <p><i>A federal state which has not made an arrangement, therewith renounces a data file recording body. Hence in this federal state no data are to be transferred from an accredited supervisory board to a data file recording body. Albeit, an accredited supervisory board has to have available information about performed tests of systems which need to be monitored so that they can meet the obligation to give information to the concerned authority according to § 17 Sections 7 and 8 GPSG. Due to the number of systems which need to be tested this should be possible only by using computerized support for the data recording. Presently there are no specifications which information the accredited supervisory boards have to hold ready. It will be reserved to the circle of exchange of experiences of the accredited supervisory boards, which is still to be founded, if necessary to determine details after consulting the concerned authorities.</i></p> <p><i>A proposal of the centre for environmental measuring, environmental research and equipment safety Baden-Württemberg (UMEG) offers an orientating help for the data to be collected [compilation of equipment-specific data § 15 section 3 BetrSichV)].</i></p> |
| 14.02.05 05-04 | <p>Ein Produkt soll mit dem GS-Zeichen gekennzeichnet werden. Da der Hersteller nicht beabsichtigt, das Produkt im deutschsprachigem Raum in Verkehr zu bringen, stellt eine GS-Stelle die Frage, ob damit im Rahmen der Zuerkennung</p> | <p>Auf eine deutsche Gebrauchsanleitung kann verzichtet werden, wenn die GS-Stelle sicherstellen kann, dass das Produkt nicht an deutschsprachige Verbraucher gelangt. Der Verzicht auf eine deutsche Gebrauchsanleitung ist durch die GS-Stelle im Rahmen der GS-Zeichen-Zuerkennung zu begründen. Die Begründung ist Bestandteil der</p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------------------|--|--|
| | des GS-Zeichens auf eine deutsche Gebrauchsanleitung verzichtet werden kann. | <p>Dokumentation zur Zuerkennung des GS-Zeichens.</p> <p>Da in der Regel die Vertriebswege für Produkte, die typischerweise für Verbraucher bestimmt sind, zum Zeitpunkt der GS-Zertifizierung nicht vorhersehbar sind, kann diese Verfahrensweise für Verbraucherprodukte nicht angewandt werden. Die Anwendung beschränkt sich auf Einzelfälle bei technischen Arbeitsmitteln.</p> <p>Der Antragssteller für das GS-Zeichen muss sich gegenüber der GS-Stelle verpflichten, alles zu unternehmen, damit das Produkt nicht an deutschsprachige Verbraucher gelangt.</p> |
| 05-04 | <p><i>A product is to be marked with the GS mark. Because the manufacturer does not intend to market the product in German-speaking territories, a GS body puts the question whether German user manuals can be waived in the framework of awarding a GS mark.</i></p> | <p><i>German user manuals can be waived if the GS body can ensure that the product will not reach German-speaking consumers. The GS body must give reasons for the waiver of German user manuals in the framework of awarding the GS mark. The reasons are a component of the documentation on the award of the GS mark.</i></p> <p><i>Because the usual case is that the distribution paths for products that are typically intended for consumers are not foreseeable at the time of GS certification, this method of proceeding cannot be applied to consumer products. The application is restricted to individual cases of technical equipment.</i></p> <p><i>The applicant for the GS mark must contract with regard to the GS body that he will take all steps to ensure that the product does not reach German-speaking consumers.</i></p> |
| 10.02.05 05-03 | <p>Mit der Verordnung zur Anpassung der Gefahrstoffverordnung an die EG-Richtlinie 98/24/EG und andere EG-Richtlinien vom 23. Dezember 2004 (veröffentlicht im Bundesgesetzblatt 2004 Teil I, Nr. 74) wurde mit Artikel 9 auch die Betriebssicherheitsverordnung geändert.</p> <p>Hat diese Änderung Auswirkung auf die Richtlinie der ZLS über Anforderungen bei der Akkreditierung zugelassener Überwachungsstellen, vor allem auf die</p> | <p>Die Änderung der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) durch die genannte Verordnung führt dazu, dass ein Teil von überwachungsbedürftigen Anlagen, der bisher ausschließlich im Tätigkeitsfeld der zugelassenen Überwachungsstellen lag, zukünftig auch von befähigten Personen geprüft werden kann (siehe § 14 Abs. 3 Sätze 2 und 3 BetrSichV).</p> <p>Das mögliche Spektrum an überwachungsbedürftigen Anlagen und damit der Umfang der Prüfkompetenz, den eine zugelassene Überwachungsstelle nachweisen muss, wird von dieser Änderung nicht geschmälert.</p> <p>Der quantitative Rückgang an überwachungsbedürftigen Anlagen für die zugelassenen Überwachungsstellen wurde bereits bei den Beratungen des Sektorkomitees zu den</p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|--------------|--|--|
| | <p>Mindestanzahl des Prüfpersonals?</p> | <p>Richtlinien über die Anforderungen bei der Akkreditierung von zugelassenen Überwachungsstellen berücksichtigt, da zu diesem Zeitpunkt die Änderung der Betriebssicherheitsverordnung bereits vorhersehbar war. Erkennbar ist dies auch an der Mindestzahl des erforderlichen Prüfpersonals, die bei etwa vergleichbarem Umfang der Prüfkompetenz beim Tätigkeitsbereich „Druckgeräte und einfache Druckbehälter“ 20 beträgt, während sie beim Tätigkeitsbereich „Ex-Anlagen und Anlagen für entzündliche, leichtentzündliche oder hochentzündliche Flüssigkeiten“ insgesamt bei nur 12 liegt.</p> <p>Die ZLS sieht deshalb derzeit keinen Handlungsbedarf die Richtlinie über Anforderungen bei der Akkreditierung zugelassener Überwachungsstellen zu ändern.</p> |
| <p>05-03</p> | <p><i>In Article 9 of the regulations on adapting the Hazardous Matter Regulations to EC Directive 98/24/EC and other EC Directives of 23 December 2004 (published in the Federal Gazette 2004 Part I, No. 74) the Plant Safety Regulations were amended as well.</i></p> <p><i>Has the amendment had an effect on the ZLS directive on requirements for the accreditation of approved monitoring bodies, above all on the minimum number of test personnel?</i></p> | <p><i>The amendment of the Plant Safety Regulations (BetrSichV) through the above-mentioned regulations means that some installations that require monitoring, which were previously found solely in the field of activity of approved monitoring bodies, can in future also be tested by qualified persons (see section 14(3) sentences 2 and 3 of the BetrSichV).</i></p> <p><i>This amendment does not reduce the possible range of installations that require monitoring, and thus the scope of the testing competence that an approved monitoring agency has to demonstrate.</i></p> <p><i>The quantitative reduction of installations that require monitoring for approved monitoring bodies was already taken into consideration during the discussions of the sector committee on the directives on the requirements on accreditation of approved monitoring bodies, because at this time the amendment of the Plant Safety Regulations was already foreseeable. This can also be seen in the minimum number of required test personnel, which, with a roughly comparable scope of the test competence, is 20 in the field of activities covering "Pressure appliances and pressure vessels", and a total of only 12 in the field of activities "Potentially hazardous installations and installations for flammable, easily flammable and highly flammable liquids".</i></p> <p><i>For this reason, the ZLS does see any need to amend the directive on requirements for the accreditation of approved monitoring bodies.</i></p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------------------|--|--|
| 04.02.05 05-02 | Kann für ein Produkt, das als Bausatz in den Verkehr gebracht werden soll, ein GS-Zeichen zuerkannt werden und welche Voraussetzungen sind dabei ggf. zu beachten? | <p>Nach § 7 Abs. 1 Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) kann das GS-Zeichen für technische Arbeitsmittel und verwendungsfertige Gebrauchsgegenstände zuerkannt werden.</p> <p>Der Begriff „verwendungsfertig“ wird in § 2 Abs. 4 GPSG näher definiert:</p> <p><i>Verwendungsfertig sind Arbeitseinrichtungen und Gebrauchsgegenstände, wenn sie bestimmungsgemäß verwendet werden können, ohne dass weitere Teile eingefügt zu werden brauchen.</i></p> <p><i>Verwendungsfertig sind Arbeitseinrichtungen und Gebrauchsgegenstände auch, wenn</i></p> <ol style="list-style-type: none"><i>1. alle Teile, aus denen sie zusammengesetzt werden sollen, von derselben Person in den Verkehr gebracht werden,</i><i>2. sie nur noch aufgestellt oder angeschlossen zu werden brauchen oder</i><i>3. sie ohne die Teile in den Verkehr gebracht werden, die üblicherweise gesondert beschafft und bei der bestimmungsgemäßen Verwendung eingefügt werden.</i> <p>Produkte, die als Bausätze in den Verkehr gebracht werden sollen sind nach dieser Definition (Ziffer 1) als verwendungsfertig einzustufen und kommen deshalb grundsätzlich für eine Zuerkennung des GS-Zeichens in Frage. Aus der Zielsetzung des GPSG, dass das GS-Zeichen dem Verbraucher die Sicherheit eines Produktes signalisieren soll, eignen sich allerdings nicht alle Bausätze für die Zuerkennung des GS-Zeichens. So wird man für Bausätze, die im Verkauf an einen durchschnittlichen Verbraucher („Otto Normalverbraucher“) adressiert sind und für die beim Zusammenbau noch wesentliche sicherheitstechnische Aspekte zu beachten sind, in der Regel kein GS-Zeichen zuerkennen können (Beispiel: Bausatz eines elektrischen Betriebsmittels, für den die Netzversorgung noch manuell zu erstellen ist). Andererseits dürfte ein Spielhaus für Kinder, das im Verkauf als Bausatz angeboten wird, in dieser Hinsicht unproblematisch sein.</p> <p>Folgende Punkte können als Kriterien für eine Zuerkennung eines GS-Zeichens für Bausätze dienen:</p> |
|-------------------|--|--|

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------|---|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - leichte steck- oder schraubbare Montage - ausschließlicher Einsatz von einfachen Werkzeugen, z.B. Schraubenschlüssel, Schraubendreher (ohne gesondert zu beschaffendes Spezialwerkzeug) - es dürfen (bei der Selbstmontage) keine Justierarbeiten anfallen, die Einfluss auf die Sicherheit des Produktes haben - schlüssige und verwechslungsfreie Montage z.B. keine Verwechslungsgefahr von verschiedenen Steckverbindungen oder unterschiedlich langen Schrauben - es muss eine in sich schlüssige Benutzerinformation/Montageanleitung entsprechend DIN EN 62079 beigefügt sein - auf die entstehenden Gefahren bei der Demontage oder sonstigen Eingriffen am verwendungsfertigen Gebrauchsgegenstand durch „nicht eingewiesene Personen“ ist in der Benutzerinformation/Montageanleitung deutlich hinzuweisen - am verwendungsfertigen Gebrauchsgegenstand muss für sicherheitsrelevante Teile ein gut sichtbarer Hinweis vorhanden sein, der besagt, dass Arbeiten und Austausch dieser Teile nur durch unterwiesene Personen erfolgen darf - es darf kein Zusammenbau möglich sein (z.B. durch Weglassen von Teilen), der zu einem unsicheren Zustand führt <p>Vor der Zuerkennung des GS-Zeichens ist grundsätzlich eine Gefährdungsbeurteilung durch die GS-Stelle durchzuführen. Die ermittelten Gefährdungen sind gegebenenfalls zusätzlich im Hinblick auf die Möglichkeit den Gebrauchsgegenstand als Bausatz in den Verkehr zu bringen zu bewerten. Nur bei abgeschlossener positiver Bewertung darf das GS-Zeichen im Einzelfall dem Bausatz zuerkannt werden.</p> |
| 05-02 | <p><i>Is it possible to award a product, which shall be placed on the market as a kit, with a GS mark and which conditions have to be observed thereby if</i></p> | <p><i>According to § 7 clause 1 GPSG the GS mark can be awarded to technical work equipment and ready for use commodities.</i></p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | <p><i>applicable?</i></p> | <p><i>The term “ready for use” is specified in § 2 clause 4 GPSG:</i></p> <p><i>Ready for use are work equipment and commodities if they can be used intended without insertion of further parts.</i></p> <p><i>Ready for use are work equipment and commodities also, if</i></p> <ol style="list-style-type: none"><i>1. all parts from which they are to be built up are placed on the market by the same person</i><i>2. they are only to be installed or connected to or</i><i>3. they are placed on the market without the parts which usually are obtained separately and are inserted at the intended use.</i> <p><i>Products which shall be placed on the market as kits are to be classified as ready for use according to this definition (sec. 1). Therefore they are considered basically for a GS mark award. Form the goal of the GPSG that the GS mark shall signal the safety of the product to the user, however not all kits are suited for a GS mark award.</i></p> <p><i>Thus kits which are addressed on the market to an ordinary user and for which significant safety-relevant aspects are still to be observed during the assembly normally there is no possibility for a GS mark award (Example: Kit of an electrical equipment for which the mains supply is still to provide manually).</i></p> <p><i>On the other hand a Wendy house which is sold as a kit may be unproblematic in this respect.</i></p> <p><i>Following points can serve as criteria for an award of a GS mark for kits:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>- easy pluggable or screwable assembly</i><i>- exclusive use of simple tools, e.g. wrench, screwdriver (without special tools to be procured separately)</i><i>- by self assembly no adjusting may be necessary which have influence to the safety of</i> |
|--|---------------------------|--|

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------------------|---|---|
| | | <p><i>the product</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>assembly is conclusive and without the possibility of mix-up, e.g. no risk of mix-up of different connectors or different-sized screws</i> - <i>a conclusive user/ installation manual according to DIN EN 62079 must be attached</i> - <i>in the user/installation manual there must be an explicit hint to the hazard which can occur during the disassembling or other interference of the ready for use commodities by "not instructed persons"</i> - <i>at the ready for use commodity there must be a well visible hint for safety-relevant parts which says that working at or replacement of these parts me be performed only by instructed persons</i> - <i>no assembly may be possible (e.g. by omitting of parts) which leads to an unsafe condition.</i> <p><i>Prior to the GS mark award basically a risk analysis is to be performed by the GS body. The determined hazards are to be evaluated additionally if applicable in respect to the possibility to place the commodity as a kit on the market.</i></p> <p><i>Only with a final positive evaluation the kit can be awarded with a GS mark in individual cases.</i></p> |
| 04.02.05 05-01 | Muss im Rahmen der Zuerkennung des GS-Zeichens für ein Produkt, das einer Rechtsverordnung nach § 3 Abs.1 GPSG (z. B. 1. GPSGV für elektrische Betriebsmittel) unterliegt, die Gebrauchsanleitung überprüft werden, wenn weder die zuständige Rechtsverordnung nach § 3 Abs. 1 GPSG noch die in einer nach dieser Rechtsverordnung veröffentlichte Norm dies fordern? | <p>Die Voraussetzungen für die Zuerkennung des GS-Zeichens sind im § 7 GPSG aufgeführt. Hier wird im Absatz 1 darauf hingewiesen, dass das Baumuster u.a. mit den Anforderungen nach § 4 Abs. 1 bis 3 GPSG übereinstimmen muss.</p> <p>In § 4 Abs. 1 GPSG steht neben dem Verweis auf eine Konformität mit einer Norm auch, dass ein Produkt nur in Verkehr gebracht werden darf, wenn es „sonstigen Voraussetzungen für sein Inverkehrbringen entspricht und Sicherheit und Gesundheit der Verwender oder Dritter ... bei bestimmungs-gemäßer Verwendung oder vorhersehbarer Fehlanwendung nicht gefährdet werden.“ Die Vermutungswirkung der Norm gilt nur</p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|----------|---|--|
| | | <p>hinsichtlich der in dieser harmonisierten Norm aufgelisteten bzw. beschriebenen Gefährdungen. Gefährdungen, die z. B. durch vorhersehbare Fehlanwendungen entstehen können, sind nicht in jedem Fall durch harmonisierte Normen abgedeckt, müssen aber bei der Zuerkennung des GS-Zeichens berücksichtigt werden.</p> <p>Der Verwender muss über die möglichen Gefahren des Produktes informiert werden, die bei bestimmungsgemäßer Verwendung oder vorhersehbarer Fehlanwendung ohne entsprechende Hinweise nicht unmittelbar erkennbar sind (§ 5 Abs. 1 GPSG und Anhang 1 Abs. 1a RL 73/23/EWG). Es ist deshalb erforderlich, dass in diesen Fällen die Gebrauchsanleitung im Rahmen der Zuerkennung des GS-Zeichens mit überprüft wird.</p> |
| 05-01 | <p><i>Does the user manual have to be checked in the framework of the award of a GS mark for a product that is subject to statutory regulations under section 3(1) of the German Equipment and Product Safety Act (GPSG) (e.g. 1st Equipment and Product Safety Regulations for Electrical Equipment) if neither the applicable statutory regulations nor a standard published under these statutory regulations require this?</i></p> | <p><i>The preconditions for the award of the GS marks are shown in section 7 of the GPSG. Subsection 1 states that the prototype must conform among others with the requirements of section 4(1) to (3) of the GPSG.</i></p> <p><i>Along with a reference to conformity with a standard, section 4(1) of the GPSG also states that a product may only be marketed if it "conforms to other conditions for its marketing and the safety and health of users and third parties are not endangered ... on use for the intended purpose or on a foreseeable misuse." The presumptive effect of the standard applies only with regard to the dangers listed or described in this harmonised standard. Dangers that, e.g., can be caused by foreseeable misuse, are not covered in every case by harmonised standards, but must be taken into consideration on the award of the GS mark.</i></p> <p><i>The user must be informed about the possible dangers of the product that are not directly detectable on use for the intended purpose or foreseeable misuse (section 5(1) of the GPSG and Annex 1 Section 1a of Directive 73/23/EEC). It is therefore necessary that in these cases the user manuals are checked as well in the framework of awarding the GS mark.</i></p> |
| 20.12.04 | <p>Kann einem Hersteller, der nicht im EWR ansässig ist (z. B. China) und auch keinen Bevollmächtigten oder Einführer nachweisen kann, ein GS-Zeichen</p> | <p>Für die Zuerkennung des GS-Zeichens sieht § 7 Abs. 1 GPSG Anträge des Herstellers oder seines Bevollmächtigten vor. Weitere Anforderungen, die in der Person des Antragstellers liegen, z. B. Sitz im EWR, sind nicht ausgeführt. Ungeachtet der sonstigen</p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|---------------------------|---|--|
| <p>04-04</p> | <p>zuerkannt werden?</p> <p><u>Ergänzung:</u> Nach § 5 Abs.1 Nr. 1 b GPSG muss ein Hersteller, sein Bevollmächtigter und der Einführer eines Verbraucherproduktes im Rahmen seiner Geschäftstätigkeit beim Inverkehrbringen den Namen des Herstellers oder, sofern dieser nicht im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) ansässig ist, den Namen des Bevollmächtigten oder des Einführers anbringen.</p> <p>Welche Maßnahmen muss die GS-Stelle im Rahmen der Zuerkennung des GS-Zeichens in diesem Fall treffen?</p> | <p>Voraussetzungen die bei der Vergabe des GS-Zeichens zu beachten sind, kann somit jedem Hersteller oder Bevollmächtigten ein GS-Zeichen zuerkannt werden.</p> <p>Die Bedingungen nach § 5 GPSG beziehen sich auf das Inverkehrbringen von Produkten, die unter den Geltungsbereich der Produktsicherheitsrichtlinie fallen. Diese Bedingungen sind nicht Bestandteil der Baumusterprüfung bzw. der Zuerkennung des GS-Zeichens nach § 7 Abs. 1 GPSG. Gleichwohl hat die GS-Stelle den Hersteller dokumentiert zu informieren, dass nach § 5 GPSG das Produkt in den Europäischen Wirtschaftsraum nur eingeführt werden darf, wenn der Name des Bevollmächtigten oder des Einführers angegeben ist. Die Überprüfung, ob der Hersteller diese Bedingungen einhält, ist Bestandteil der Kontrollmaßnahmen zur rechtmäßigen Verwendung des GS-Zeichens nach § 7 Abs. 2 GPSG.</p> |
| <p>04-04</p> | <p><i>Can a GS mark be awarded to a manufacturer who is not located in the EEA (e.g. is in China) and cannot provide evidence of either a representative or an importer?</i></p> <p><u>Supplement:</u> <i>Under section 5(1) No. 1b of the German Equipment and Product Safety Act (GPSG) when marketing a product in the course of business activities a manufacturer, his agent and the importer of a consumer product must attach the name of the manufacturer or, if the latter is not located in the European Economic Area (EEA), the name of the agent or the importer.</i></p> <p><i>What measures must the GS body take in this case in the framework of the award of the GS mark?</i></p> | <p><i>Section 7(1) of the German Equipment and Product Safety Act (GPSG) provides for applications by the manufacturer or his agent for the award of the GS mark. There are no further requirements in the person of the applicant, e.g., location in the EEA. Notwithstanding the other preconditions that must be complied with on the award of the GS mark, this means that a GS mark can be awarded to every manufacturer or agent.</i></p> <p><i>The provisions of section 5 of the GPSG refer to the marketing of products that fall within the application of the Product Safety Directive. These provisions are not components of the type test or the award of the GS mark under section 7(1) of the GPSG. At the same time, the GS body must inform the manufacturer in writing that pursuant to section 5 of the GPSG the product may only be imported into the European Economic Area if the name of the agent or the importer is indicated. The check of whether the manufacturer complies with these conditions is part of the control measures on the correct use of the GS mark in accordance with section 7(2) of the GPSG.</i></p> |
| <p>12.10.04 04-03</p> | <p>Wann ist für einen Hersteller ein Wechsel der benannten Stelle möglich?</p> | <p>Anmerkung: Hier soll bezüglich eines Wechsel der benannten Stelle keine Vorgehensweise aufgezeigt werden, die für alle Richtlinien anzuwenden ist. Folgendes gilt primär für die Richtlinie</p> |

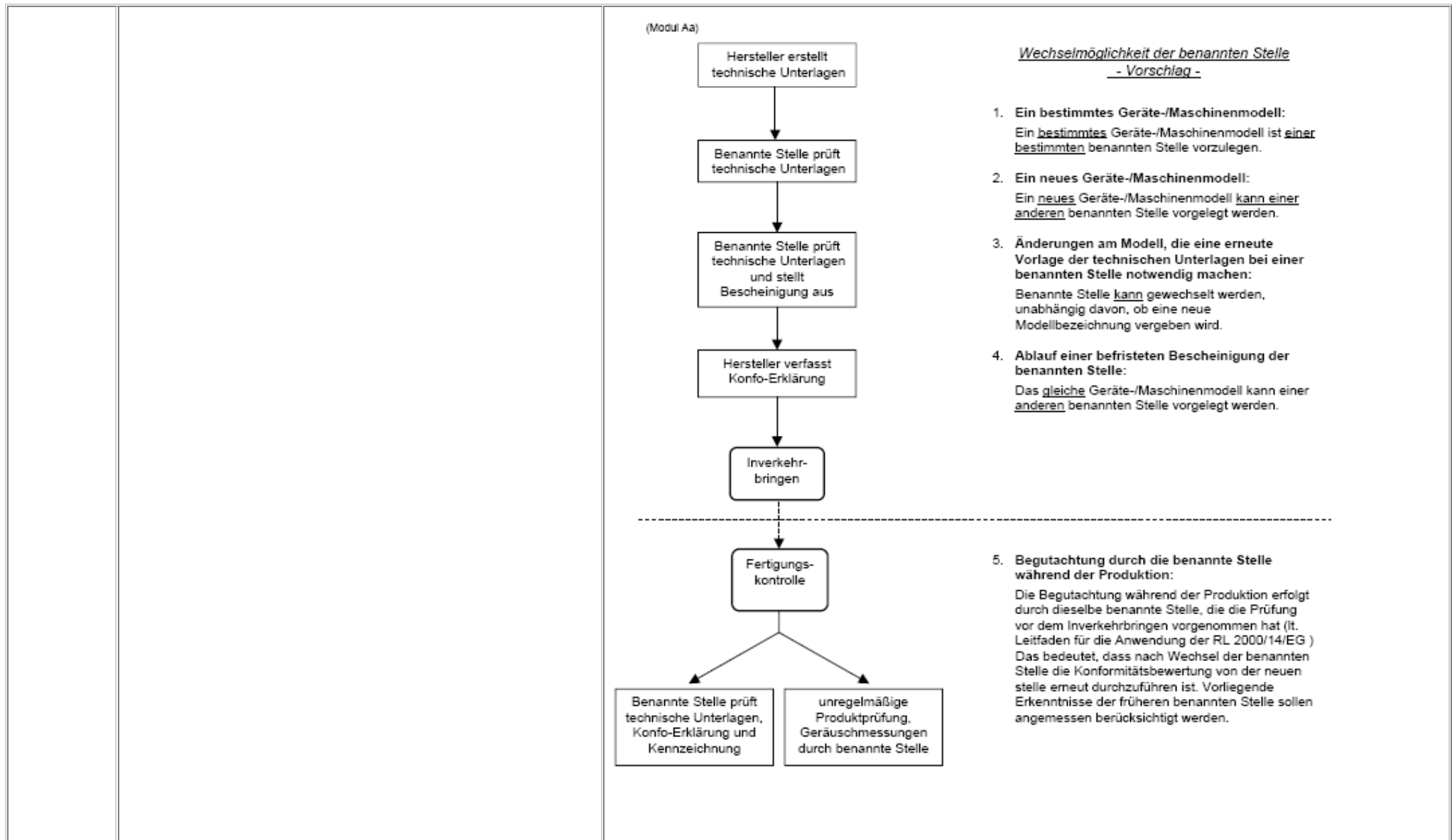
Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>2000/14/EG. Dennoch gibt es einige Grundsätze, die unabhängig von der jeweiligen Richtlinie zu sehen sind. Sofern allerdings in den anderen Einzelrichtlinien Bestimmungen hinsichtlich des Wechsels der benannten Stelle getroffen sind, sind diese zu beachten.</p> <p>Generell gilt: Ein Hersteller darf bezogen auf ein bestimmtes Produkt keinen Parallelantrag bei einer anderen benannten Stelle einreichen^{1) 2)}.</p> <p>Notwendiger Wechsel der benannten Stelle nach Erlöschen der Benennung: Erlischt, aus welchen Gründen auch immer, die Benennung einer Stelle, behalten lt. Blueguide Abschnitt 6.2.2 die von dieser benannten Stelle ausgestellten Bescheinigungen ihre Gültigkeit, bis feststeht, dass sie zurückgezogen werden müssen. Kann die benannte Stelle möglichen Überwachungspflichten für bestehende Bescheinigungen nicht mehr nachkommen, ist der Hersteller unverzüglich darüber zu informieren. Der Hersteller ist nun verpflichtet, eine neue benannte Stelle zu beauftragen, die Aufgaben zu übernehmen³⁾. Der Hersteller und die neue benannte Stelle müssen sich darüber einigen, ob ggf. eine Neubewertung des Produkts notwendig ist und ab wann das Produkt auf der Grundlage der Bewertung der neuen benannten Stelle in Verkehr zu bringen ist.</p> <p>¹⁾ Dies ist aus der RL 2000/14/EG, Anhang VI, Ziffer 5, Absatz 1, Satz 1 abzuleiten: „Der Hersteller legt einer benannten Stelle seiner Wahl...“ Ferner ist im Positionspapier zum Leitfaden, Anhang VI, Ziffer 5, Absatz 1, Satz 2 angegeben: „Dabei wird ein bestimmtes Geräte- und Maschinenmodell einer bestimmten benannten Stelle vorgelegt.“</p> <p>²⁾ Wie sieht es aus, wenn die Maschine einer zweiten benannten Stelle vorgelegt wird, nachdem eine erste benannte Stelle die Konformität nicht bescheinigen konnte? Die ZLS fordert, dass sich die benannte Stelle vom Hersteller (Antragsteller) bescheinigen lässt, dass die Maschine noch bei keiner anderen benannten Stelle vorgelegt wurde. Wurde die Maschine daher bereits einer anderen Stelle vorgestellt, muss der Hersteller dies der zweiten benannten Stelle mitteilen. Diese benannte Stelle wird im Rahmen einer sorgfältigen Arbeitsweise die ursprünglichen Unterlagen einsehen und muss, nachdem gleiche Prüfverfahren angewendet werden, zum gleichen Schluss wie die erste Stelle kommen.</p> <p>³⁾ Sofern das Modul, das im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahren angewendet wurde, eine (Produktions-) Überwachung vorsieht, ist diese auch durchzuführen. Findet diese Überwachung nicht statt, wird gegen das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren verstoßen und die Konformitätsbescheinigung verliert ihre Gültigkeit. Wird die Überwachung nicht mehr durch die ursprüngliche benannte Stelle durchgeführt, muss zwangsläufig eine andere benannte Stelle damit beauftragt werden. (Die Alternative wäre, dass der Hersteller das Gerät nicht mehr in Verkehr bringt.) Abzuleiten ist dies auch aus dem Positionspapier zum Leitfaden, Anhang VI, Ziffer 6, Absatz 2: „Wird der Stelle die Benennung entzogen, muss der Hersteller eine andere wählen.“</p> <p>„Freiwilliger“ Wechsel der benannten Stelle, z.B. auf Grund vertraglicher Vereinbarungen:</p> |
|--|--|--|

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>Ein derartiger Wechsel ist möglich. Der Hersteller muss sich hierbei mit der früheren benannten Stelle einigen, bis zu welchem Zeitpunkt das Produkt auf der Grundlage der Bewertung der früheren benannten Stelle in Verkehr gebracht werden kann. Anschließend ist durch die neue benannte Stelle eine erneute Konformitätsbewertung durchzuführen.</p> <p>Bei jedem Wechsel der benannten Stelle gilt: Im durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren sind die vorliegenden Prüf-/Auditergebnisse der früheren benannten Stelle angemessen zu berücksichtigen.</p> <p>Darstellung der „Wechselmöglichkeiten“ bezogen auf das angewendete Modul Anhang VI „Interne Fertigungskontrolle mit Begutachtung der technischen Unterlagen und regelmäßiger Prüfung“</p> |
|--|--|--|

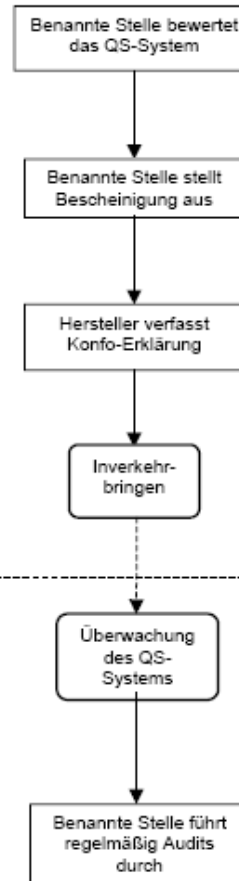
Frequently Asked Questions - FAQ



Frequently Asked Questions - FAQ

Anhang VIII „Umfassende Qualitätssicherung“

(Modul H)



Wechselmöglichkeit der benannten Stelle - Vorschlag -

- 1. Ein bestimmtes Geräte-/Maschinenmodell:**
Ein Wechsel der benannten Stelle kommt einer Neuaufnahme des Verfahrens gleich. (Lt. Leitfaden für die Anwendung der RL 2000/14/EG). Vorliegende Erkenntnisse der früheren benannten Stelle sollen angemessen berücksichtigt werden.
- 2. Ein neues Geräte-/Maschinenmodell:**
Der bisherigen benannten Stelle wird die Aufnahme eines neuen Geräte-/Maschinenmodells mitgeteilt. Diese prüft, ob das bisherige QS-System noch den Anforderungen entspricht. Ist dies nicht der Fall, ist eine erneute Bewertung notwendig, die durch eine andere benannte Stelle durchgeführt werden kann. Vorliegende Erkenntnisse der früheren benannten Stelle sollen angemessen berücksichtigt werden.
- 4. Ablauf einer befristeten Bescheinigung für das QS-System durch die benannte Stelle:**
Die Bewertung des QS-Systems kann durch eine andere benannte Stelle erfolgen.
- 5. Überwachung des QS-Systems:**
Die Überwachungsaudits bezüglich des QS-System sind von der selben Stelle vorzunehmen, wie die eigentliche Bewertung des QS-Systems. Die benannte Stelle kann gewechselt werden, was aber einer Neuaufnahme des gesamten Verfahrens gleichkommt.

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------|---|---|
| | | <p>Quellen: - Richtlinie 2000/14/EG - Positionspapier zum Leitfaden für die Anwendung der Richtlinie 2000/14/EG - Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien</p> |
| 04-03 | <p><i>When is it possible for a manufacturer to change the notified body?</i></p> | <p>Note: <i>With regard to a change of the notified body the following does not intend to show a single procedure that it to be applied to all Directives. The following applies primarily to Directive 2000/14/EC. In spite of this, there are some principles that are to be regarded independently of the respective Directive. However, if the other individual Directives contain provisions regarding the change of the notified body, these must be complied with.</i></p> <p>In general, the following applies: <i>A manufacturer may not submit a parallel application to another notified body in relation to a specific product^{1) 2)}.</i></p> <p>Necessary change of the notified body following cancellation of the notification: <i>If a body ceases to be a notified body, for whatever reason, according to the Blue Guide Section 6.2.2 certificates issued by these bodies remain valid until it is established that they have to be withdrawn. The manufacturer must be informed without delay if the notified body is no longer able to comply with possible monitoring obligations. The manufacturer is now obliged to commission a new notified body to take over this work³⁾. The manufacturer and the new notified body must agree whether a new evaluation of the product may be required and when the product is to be marketed on the basis of the evaluation by the new notified body.</i></p> <p>¹⁾ <i>This is to be derived from Directive 2000/14/EC, Annex VI, Paragraph 5, Section 1, Sentence 1: The manufacturer submits to a notified body of his choice...". In addition, the position paper on the Directive Annex VI, Paragraph 5, Section 1, Sentence 2 states: "A specific appliance and machine model shall be submitted to a defined notified body."</i></p> <p>²⁾ <i>What is the position if the machine is submitted to a second notified body after the first notified body was unable to certify conformity? The ZLS demands that the notified body has the manufacturer (the applicant) certify that the machine has not yet been submitted to any other notified body. If the machine has already been submitted to another body, the manufacturer must notify this to the second body. With a thorough working method this notified body will inspect the original documentation and must come to the same conclusion as the first body if the same test methods are applied.</i></p> <p>³⁾ <i>If the module that was applied in the framework of the conformity evaluation procedure provides for (production) monitoring, this must be carried out. If monitoring is not carried out, this is a breach of the conformity evaluation procedure and the certificate of conformity ceases to be valid. If monitoring is no longer carried out by the original notified</i></p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

body, it is necessary for another notified body to be commissioned to do this. (The alternative would be that that manufacturer no longer markets the appliance.) This is also to be derived from the position paper on the Directive: "If the notification is withdrawn from the body, the manufacturer must select another."

"Voluntary" change of the notified body, e.g. on the basis of contractual agreements:

This type of change is possible. The manufacturer must agree the date to which the product can be marketed with the previous notified body on the basis of the evaluation by the previous notified body. Following this, a new conformity evaluation is to be carried out by the new notified body.

The following applies on each change of a notified body:

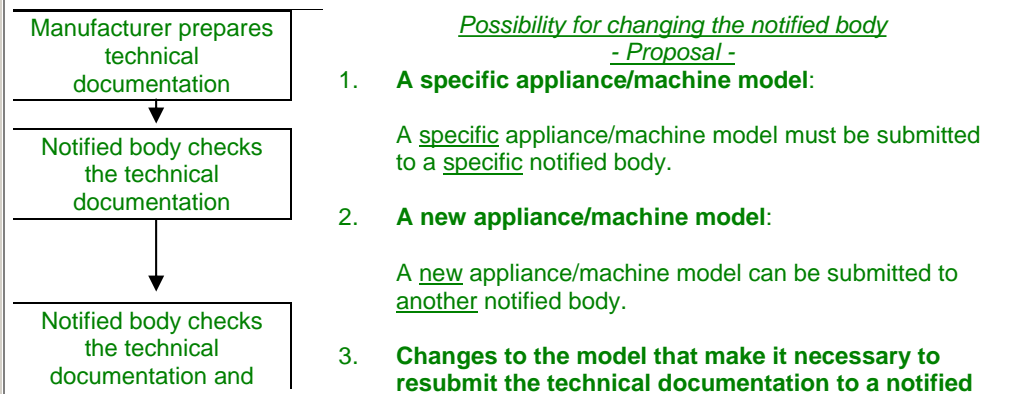
Adequate account must be taken of the existing test/audit results from the previous notified body in the conformity evaluation procedure that is to be carried out.

Representation of the "possibilities for changing" in relation to the applied module

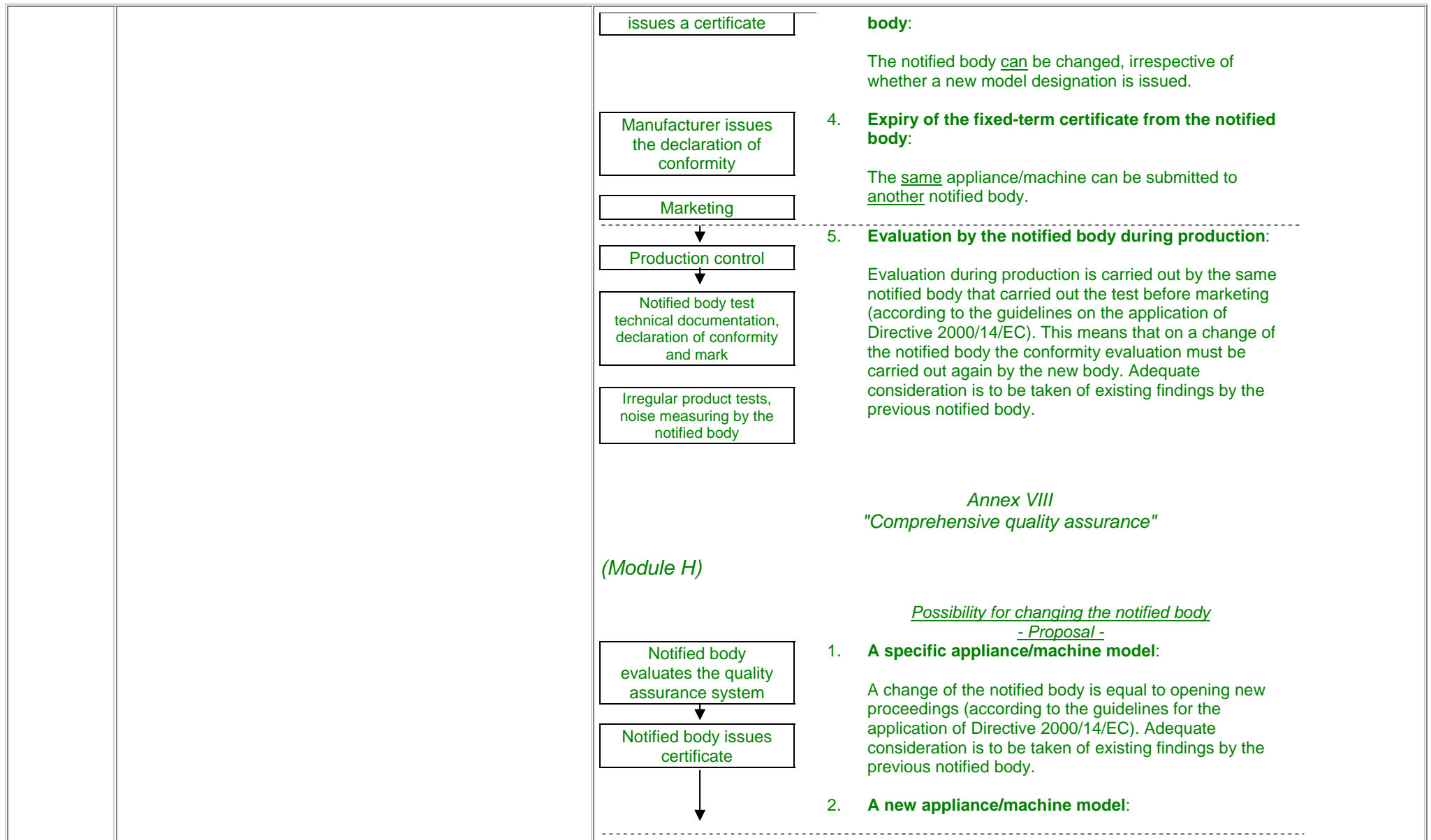
Annex VI

"Internal production control with evaluation of the technical documentation and regular testing"

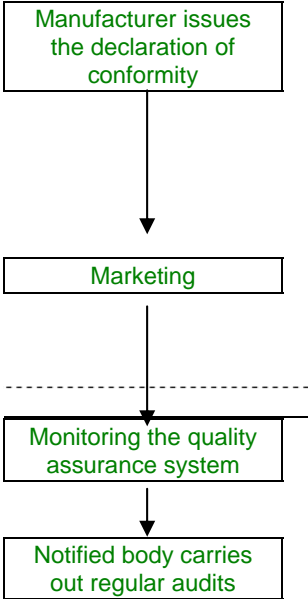
(Module Aa)



Frequently Asked Questions - FAQ



Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------------------|---|---|
| | |  <pre> graph TD A[Manufacturer issues the declaration of conformity] --> B[Marketing] B --> C[Monitoring the quality assurance system] C --> D[Notified body carries out regular audits] </pre> <p>The previous notified body is informed of the acceptance of a new appliance/machine model. This body checks whether the existing quality assurance system still conforms to requirements. If this is not the case, a new evaluation is necessary, which can be carried out by another notified body. Adequate consideration is to be taken of existing findings by the previous notified body.</p> <p>4. Expiry of the fixed-term certificate for the QA system from the notified body:</p> <p>The evaluation of the QA system can be carried out by another notified body.</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>5. Monitoring the QA:</p> <p>The monitoring audits of the QA system are to be carried out by the same notified body that carried out the evaluation of the QA system. The notified body can be changed, but this is the same as the reopening of the complete proceedings.</p> <p>Sources: - Directive 2000/14/EC - Position paper on the guidelines on the application of Directive 2000/14/EC - Guidelines on the realisation of the Directive drawn up in accordance with the new concept and the overall concept.</p> |
| 12.10.04 04-02 | Welche allgemeinen Anforderungen stellt die ZLS an das Personal von Zertifizierungsstellen? | <p>Technische Kompetenz</p> <p>Das mit der Durchführung der Fachaufgaben beauftragte Personal muss über eine ausreichende technische Kompetenz für seine Tätigkeit verfügen. Die technische Kompetenz umfasst die Elemente Qualifikation, Fachkenntnisse, Einarbeitung und</p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------|--|--|
| | | <p>Schulung. Sie muss durch geeignete Maßnahmen erhalten werden. Von der benannten Stelle sind personenbezogene Nachweise zu den einzelnen Elementen der technischen Kompetenz zu führen.</p> <p>Qualifikation Der Leiter und stellvertretende Leiter der Zertifizierungsstelle muss grundsätzlich über ein abgeschlossenes ingenieur- oder naturwissenschaftliches Studium an einer Universität, einer Technischen Universität, einer Technischen Hochschule, einer Fachhochschule oder über einen als gleichwertig anerkannten Abschluss verfügen.</p> <p>Berufliche Integrität Das mit der Durchführung der Fachaufgaben beauftragte Personal muss in Bezug auf Gewissenhaftigkeit und Zuverlässigkeit geeignet sein.</p> <p>Berufliche Erfahrung Der Leiter und stellvertretende Leiter der Zertifizierungsstelle soll über eine mindestens fünfjährige berufliche Erfahrung, dabei mindestens zweijährige Beschäftigung mit Prüf- und/oder Zertifizierungsaufgaben in einer Zulassungs- oder Überwachungsbehörde, einer Kalibrier-, Prüf-, Überwachungs- oder Zertifizierungsstelle, im Tätigkeitsbereich der benannten Stelle verfügen, die er sich nach Abschluss der unter „Qualifikation“ beschriebenen Ausbildung erworben hat.</p> <p>Fachliche Unabhängigkeit Das mit der Durchführung der Fachaufgaben beauftragte Personal darf bezüglich der Erfüllung seiner Fachaufgaben nur an die einschlägigen Rechtsvorschriften und technischen Regeln sowie an die festgelegten Prüf- und Bewertungsverfahren der benannten Stelle gebunden sein und muss frei sein von sonstigen fachlichen Weisungen.</p> |
| 04-02 | <p><i>What general requirements does the ZLS stipulate for the personnel of notified bodies?</i></p> | <p>Technical competence <i>Personnel entrusted with the implementation of specialised work must be in possession of sufficient technical competence for the job. Technical competence covers the elements: qualification, technical knowledge, familiarisation and training. It must be acquired through suitable measures. The notified body must keep personal certificates for the individual elements of technical competence.</i></p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------------------|---|---|
| | | <p>Qualification <i>The manager and the deputy manager of the notified body must have a degree in engineering or science from a university or technical university or a university of applied sciences, or an equivalent qualification.</i></p> <p>Professional integrity <i>Personnel entrusted with the implementation of specialised work must be suitable with regard to their conscientiousness and reliability.</i></p> <p>Professional experience <i>Following the successful completion of the training referred to above under "Qualification", the manager and the deputy manager of the notified body should have had at least five years' professional experience, of which at least two years should have been spent employed on testing and/or certifying work in an approval or monitoring authority, or a calibrating, testing, monitoring or certifying body in the field of activities of the notified body.</i></p> <p>Professional independence <i>Personnel entrusted with the implementation of specialised work may only be bound by the relevant legal provisions and by the prescribed testing and evaluating methods of the notified body when carrying out their technical work, and must be exempt from other technical instructions.</i></p> |
| 12.10.04 04-01 | <p>Unter welchen Voraussetzungen können Prüfungen und Messungen beim Hersteller oder am Aufstellungsort bei der Zuerkennung eines GS-Zeichens erfolgen?</p> | <p>Im Rahmen der GS-Zeichen-Zuerkennung ist die Baumusterprüfung durch ein Prüflaboratorium durchzuführen und ein Nachweis hierüber auszustellen. Im GPSG ist dieses Prüflaboratorium per Definition eine zugelassene Stelle und diese damit einem Akkreditierungsverfahren / Anerkennungsverfahren zu unterziehen.</p> <p>Grundsätzlich sind Prüfungen für die Baumusterprüfung im Rahmen der GS-Zeichen-Zuerkennung nach dem GPSG durch prüfstelleneigenes Personal in den von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) akkreditierten oder anerkannten Prüflaboratorien der GS-Stelle (Zertifizierungsstelle für die GS-Zeichen-Zuerkennung) durchzuführen. Dies bedeutet, dass bei einer GS-Stelle ein Prüflaboratorium vorhanden und in entsprechender Weise betrieben sowie aufrecht erhalten werden muss. Im</p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>Rahmen der Begutachtung muss das Prüflaboratorium alle relevanten Prüf- und Messeinrichtungen (gemäß der in den jeweiligen Sektorkomitees abgestimmten Prüfbausteine) vorweisen können. Dadurch wird gewährleistet, dass die GS-Stelle für jeden Antragsteller (Hersteller eines Produktes) offen ist, unabhängig prüfen kann sowie bestehendes Wissen über Prüfverfahren und Prüfungen erhalten bzw. erweitert wird.</p> <p>Von dem v. g. festgelegten Grundsatz der Prüfungsdurchführung im GS-Stellen-eigenen Prüflaboratorium kann unter den nachfolgend genannten Voraussetzungen abgewichen werden. Hierbei ist zu beachten, dass die Prüfungen jeweils durch Personal des von der ZLS akkreditierten bzw. anerkannten Prüflaboratoriums mit Fachkompetenz entweder beim Hersteller (des zu überprüfenden Produktes) oder am Aufstellungsort durchgeführt werden müssen. Eine der nachfolgend dargelegten drei Möglichkeiten ist dabei einzuhalten. Die Prüfung hat entweder</p> <ol style="list-style-type: none">1) mit Mitteln (Messmittel, Prüfeinrichtungen, etc.) des von der ZLS akkreditierten bzw. anerkannten Prüflaboratoriums zu erfolgen oder2) mit Messmitteln des von der ZLS akkreditierten bzw. anerkannten Prüflaboratoriums und mit Prüfeinrichtungen des Herstellers zu erfolgen oder3) mit Mitteln (Messmittel, Prüfeinrichtungen, etc.) des Herstellers zu erfolgen. Hierbei ist die Einhaltung der Anforderung der Ziffer 4.61 in Verbindung mit den Ziffern 5.12, 5.33, 5.44 5.55 und 5.66 der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 durch das Personal des von der ZLS akkreditierten bzw. anerkannten Prüflaboratoriums zu gewährleisten. <p>Werden einzelne Teilprüfungen für Produkte verschiedener Hersteller in einem Prüflaboratorium eines Herstellers durchgeführt, so ist vom Personal des von der ZLS akkreditierten bzw. anerkannten Prüflaboratoriums neben den v. g. Anforderungen zusätzlich die Einhaltung der Anforderung hinsichtlich der Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen zu gewährleisten und in geeigneter Weise zu dokumentieren.</p> <p>Unabhängig von den bisher dargestellten Möglichkeiten der Durchführung von Prüfungen beim Hersteller (des zu prüfenden Produktes) oder am Aufstellungsort im Rahmen der GS-Zeichen-Zuerkennung nach dem GPSG, sind bei Einhaltung der aufgelisteten Bedingungen folgende Ausnahmen vom Grundsatz der Durchführung der</p> |
|--|--|--|

Frequently Asked Questions - FAQ

| | |
|--|---|
| | <p>Baumusterprüfungen durch das Personal des von der ZLS akkreditierten bzw. anerkannten Prüflaboratoriums möglich:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Die Prüfung wird bis auf Spezialprüfungen (z. B. Isolationsprüfung bei Aufzügen, etc.) durch das Personal des von der ZLS akkreditierten bzw. anerkannten Prüflaboratoriums durchgeführt. Die Spezialprüfung führt der Hersteller durch, wobei das von der ZLS akkreditierte bzw. anerkannte Prüflaboratorium die korrekte Durchführung der Prüfung unter Einhaltung der Anforderungen der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 feststellt. Der Zentrale Erfahrungsaustauschkreis der Stellen im Aufgabengebiet der ZLS (ZEK) legt fest, welche Prüfungen als Spezialprüfungen vorgenommen werden können.b) Der wesentliche Teil der Prüfung wird durch das Personal des von der ZLS akkreditierten bzw. anerkannten Prüflaboratoriums durchgeführt. Sonstige Prüfungen können durch den Hersteller durchgeführt werden. Hierbei ist zu beachten, dass unter „wesentlich“ alle sicherheitsrelevanten und komplizierten Prüfungen (gegebenenfalls abgestimmt in den jeweiligen Sektorkomitees) zu verstehen sind. Die sonstigen, nicht wesentlichen, Prüfungen können durch den Hersteller erfolgen, wenn die Prüf- und Rahmenbedingungen stichprobenartig von dem von der ZLS akkreditierten bzw. anerkannten Prüflaboratorium überwacht und das Herstellerlabor die Anforderungen der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 einhält bzw. hierfür akkreditiert ist. <p>In allen Fällen sind die verwendeten Mess- und Prüfeinrichtungen als Bestandteil der Dokumentation zum Prüfbericht aufzuzeichnen und dieses entsprechend aufzubewahren. Des Weiteren ist es erforderlich, dass aus der Dokumentation die Durchführung der Prüfung nachvollzogen werden kann. Das heißt, es muss klar ersichtlich sein, wer, wann, wo, womit und wie geprüft hat.</p> <p>Bei Prüfungen, die mit Prüfmitteln des Herstellers durchgeführt wurden, muss sich das von der ZLS akkreditierte bzw. anerkannte Prüflaboratorium davon überzeugen, dass die Prüfmittel entsprechend der Norm DIN EN ISO/IEC 17025 überwacht, kalibriert, etc. werden und dieses im Prüfbericht oder in geeigneter Weise dokumentieren. Darüber hinaus muss eine vertragliche Regelung mit dem Hersteller bestehen, dass das Personal des von der ZLS akkreditierten bzw. anerkannten Prüflaboratoriums die Prüfeinrichtungen des Herstellers selbständig nutzen darf. Die Rückführbarkeit von Messergebnissen auf</p> |
|--|---|

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|-------|---|--|
| | | <p>geeignete nationale oder internationale Normale muss gewährleistet sein und ist ebenfalls zu dokumentieren.</p> <p>Die Prüfungsdurchführung im GS-Stellen-eigenen Prüflaboratorium hat Vorrang gegenüber der Prüfung beim Hersteller oder am Aufstellungsort, sofern nicht technische oder sonstige Gründe dagegen stehen.</p> <p>Weitere Abweichungsmöglichkeiten sind bei der Erstellung von Prüfberichten im Rahmen der GS-Zeichen-Zuerkennung nicht zulässig.</p> <p>Eine GS-Zeichen-Zuerkennung nach dem GPSG ist nicht möglich, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> i) kein Prüfbericht eines von der ZLS akkreditierten bzw. anerkannten Prüflaboratoriums vorliegt oder ii) nur der Prüfbericht eines Herstellers vorliegt (auch wenn ein Review von dem von der ZLS akkreditierten bzw. anerkannten Prüflaboratoriums durchgeführt worden ist) oder iii) die Prüfung nicht durch das Personal des von der ZLS akkreditierten bzw. anerkannten Prüflaboratoriums durchgeführt wurde, sondern nur im Rahmen eines witness testing („Beiwohnen der Prüfung“) stattfand. <p>¹ Ziffer 4.6 DIN EN ISO/IEC 17025 „Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen“ ² Ziffer 5.1 DIN EN ISO/IEC 17025 „Allgemeines (Abschnitt: Technische Anforderungen)“ ³ Ziffer 5.3 DIN EN ISO/IEC 17025 „Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen“ ⁴ Ziffer 5.4 DIN EN ISO/IEC 17025 „Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung“ ⁵ Ziffer 5.5 DIN EN ISO/IEC 17025 „Einrichtungen“</p> |
| 04-01 | <p><i>What are the preconditions for carrying out tests and measuring on the manufacturer's premises or at the installation location when awarding a GS</i></p> | <p><i>In the framework of the award of a GS mark a type test must be carried out by a testing laboratory and a certificate issued. In the German Equipment and Product Safety Act (GPSG) this testing laboratory is per se a notified body and is to be subjected to</i></p> |

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|--|--------------|--|
| | <p>mark?</p> | <p>accreditation / recognition proceedings.</p> <p><i>Under the GPSG tests for the type test in the framework of the GS mark, tests are to be carried out in principle by personnel employed by the testing body in testing laboratories of the GS body (certifying body for the award of the GS mark) that are accredited or recognised by the Central Agency of the German Länder for Safety Engineering (Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS)). This means that the GS body must have a testing laboratory that must be operated and maintained appropriately. In the framework of the evaluation the testing laboratory must be able to show proof of the existence of all relevant testing and measuring equipment (in accordance with the test modules agreed in the respective sector committee). This guarantees that the GS body is open to each applicant (manufacturer of a product), can test independently and that existing knowledge of test methods and testing is maintained or extended.</i></p> <p><i>It is possible to deviate from the above-mentioned fixed principle of carrying out the test in the GS body's own testing laboratory subject to the following preconditions. It must be noted here that the tests must be carried out in each case by technically competent personnel of the testing laboratory that is accredited or recognised by the ZLS either on the manufacturer's premises (the manufacturer of the product) or at the installation location. One of the following three possibilities must be complied with. The test must be carried out</i></p> <ol style="list-style-type: none"><i>1) with means (measuring and test equipment, etc.) from the testing laboratory that is accredited or recognised by the ZLS or</i><i>2) with measuring equipment from the testing laboratory that is accredited or recognised by the ZLS ands with the manufacturer's test equipment or</i><i>3) with means (measuring and test equipment, etc.) from the manufacturer. Compliance with the requirement of No. 4.61 in combination with Nos. 5.12, 5.33, 5.44 5.55 and 5.66 of the standard DIN EN ISO/IEC 17025 by the personnel of the testing laboratory that is accredited or recognised by the ZLS must be guaranteed.</i> <p><i>If individual part tests for products of different manufacturers are carried out in a manufacturer's testing laboratory, the personnel of the testing laboratory that is accredited</i></p> |
|--|--------------|--|

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|--|--|---|
| | | <p><i>or recognised by the ZLS must guarantee compliance with the requirements governing the safeguarding of business and commercial secrets, in addition to the above-mentioned requirements, and must document this in a suitable manner.</i></p> <p><i>Independently of the possibilities shown above of carrying out tests at the manufacturer's (the manufacturer of the product to be tested) or at the installation location in the framework of awarding the GS mark in accordance with the GPSG, if the listed conditions are complied with, the following exceptions from the principle of carrying out type testing by the personnel of the testing laboratory that is accredited or recognised by the ZLS are possible:</i></p> <p>a) <i>with the exception of special tests (e.g. insulation tests of lifts, etc.) the test is carried out by the personnel of the testing laboratory that is accredited or recognised by the ZLS. The manufacturer carries out the special test, whereby the testing laboratory accredited or recognised by the ZLS establishes the correct implementation of the test in compliance with the requirements of the standard DIN EN ISO/IEC 17025. The Central Circle for the Exchange of Experience of the Bodies in the Area of Responsibility of the ZLS (ZEK) stipulates the tests that can be carried out as special tests.</i></p> <p>b) <i>The fundamental part of the test is carried out by the personnel of the testing laboratory that is accredited or recognised by the ZLS. Other tests can be carried out by the manufacturer. It must be noted here that all tests that are relevant to safety and are complicated tests (harmonised where applicable in the respective sector committee) are to be understood under "fundamental". The other, non-fundamental tests can be carried out by the manufacturer if the testing and framework conditions are monitored on a random sample basis by the personnel of the testing laboratory that is accredited or recognised by the ZLS and the manufacturer's laboratory complies with the requirements of the standard DIN EN ISO/IEC 17025 or is accredited for this.</i></p> <p><i>The measuring and test equipment must be recorded as a component of the documentation in all cases and this must be stored appropriately. In addition, it is also necessary that the implementation of the test can be traced. This means that it must be clearly seen who carried out the test, when and where this was done, with what means</i></p> |
|--|--|---|

Frequently Asked Questions - FAQ

and how.

In the case of tests that were carried out with the manufacturer's test equipment the testing laboratory that is accredited or recognised by the ZLS must convince itself that the test equipment is monitored, calibrated, etc., in accordance with the standard DIN EN ISO/IEC 17025 and document this in the test report or in a suitable manner. In addition, there must be a contract with the manufacturer stating that the personnel of the testing laboratory that is accredited or recognised by the ZLS may use the manufacturer's test equipment on their own. Traceability of measuring results on suitable national or international normals must be guaranteed and must be documented as well.

Carrying out tests in the GS body's own testing laboratory has priority over testing on the manufacturer's premises or at the installation location, insofar as technical or other reasons do not preclude this.

Other deviations are not permissible on drawing up test reports in the framework of the award of the GS mark.

A GS mark cannot be awarded under the GPSG if

- i) there is no test report from a testing laboratory that is accredited or recognised by the ZLS or*
- ii) there is a test report from a manufacturer only (even if a review was carried out by the testing laboratory that is accredited or recognised by the ZLS) or*
- iii) the test was not carried out by the personnel of the testing laboratory that is accredited or recognised by the ZLS, but only in the framework of witness testing.*

¹ *Para. 4.6 DIN EN ISO/IEC 17025 "Procurement of services and equipment"*

² *Para. 5.1 DIN EN ISO/IEC 17025 "General (Section: Technical specifications)"*

³ *Para. 5.3 DIN EN ISO/IEC 17025 "Rooms and ambient conditions"*

⁴ *Para. 5.4 DIN EN ISO/IEC 17025 "Test and calibration methods and method validation"*

⁵ *Para. 5.5 DIN EN ISO/IEC 17025 "Equipment"*

Frequently Asked Questions - FAQ

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|