SYSTEMCERT
Zertifizierungsges.m.b.H.

PROZESSBESCHREIBUNG
zur Durchführung von
PRODUKTZERTIFIZIERUNGEN II
Konformitätsbewertungsverfahren
gemäß VO (EU) 2016/424

Rev14, Stand: 01/2024

© SystemCERT Zertifizierungsgesellschaft m.b.H.,
im Folgenden nur mehr SystemCERT genannt

Anmerkung zum Dokument:

Wenn im Text männliche Schreibweisen verwendet werden, so ist bei Entsprechung auch die weibliche Form inkludiert. Dieses Dokument wurde entsprechend den Vorgaben zur Lenkung von Dokumenten erstellt, geprüft und freigegeben.

WIR ZERTIFIZIEREN AUF HÖCHSTEM NIVEAU.

Kärtnerstraße 289
A-8700 Leoben

T +43 3842 48476-0
F +43 3842 48476-4

office@systemcert.at
www.systemcert.at

FN211420m
ATU52505604

1. Ziel und Zweck

Produktzertifizierungssysteme sind die Ausführungsgrundlage für die Zertifizierung von Produkten nach unterschiedlichen Auditkriterien. Sie beinhalten die Umsetzung der normativen Forderungen an eine Produktzertifizierungsstelle und bildet die allgemeinen Regeln, Verfahren zur Leitung und Lenkung für Produktzertifizierungen ab.

Diese Prozessbeschreibung ist die Ausführungsgrundlage für die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren für Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile nach Verordnung (EU) 2016/424 (alle Module).

Dieses Dokument gilt als Zertifizierungsprogramm für Produktzertifizierungen in diesem Bereich im Sinne der EN ISO 17011 und EN ISO 17067.

2. Begriffe und Abkürzungen

Grundsätzlich werden die Begriffe und Abkürzungen gemäß EN ISO/IEC 17021-1, EN ISO/IEC 17065, EN ISO 19011 und EN 1907 verwendet. Die hier angeführten Begriffe dienen der besseren Lesbarkeit der Prozessbeschreibung.

2.1 Allgemeine Begriffe

- Zertifizierungssystem: Regeln, Verfahren und Management für die Durchführung von Zertifizierungen (ANMERKUNG: in Anlehnung an EN ISO/IEC 17000:2004, 2.7).
- Zertifizierungsprogramm: Zertifizierungssystem, das sich auf bestimmte Produkte bezieht, auf welche dieselben festgelegten Anforderungen, spezifischen Regeln und Verfahren angewendet werden. (EN ISO/IEC 17065:2012, 3.9). Die Regeln, Verfahren sowie Leitung und Lenkung der Zertifizierung von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen werden durch das Zertifizierungsprogramm festgelegt.
- Eigentümer des Programms/Programmeigner: Person oder Organisation, die für die Entwicklung und Aufrechterhaltung eines bestimmten Zertifizierungsprogramms verantwortlich ist. In diesem Fall ist SystemCERT Eigentümer des Programms.
- Hersteller: jede natürliche oder juristische Person, die ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil herstellt bzw. entwerfen oder herstellen lässt und dieses Teilsystem oder Sicherheitsbauteil unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet oder es in eine Seilbahn einbaut.
- Aussetzung: Vorübergehendes Außerkraftsetzen der Konformitätsaussage für den gesamten festgelegten Geltungsbereich der Bestätigung oder für Teile davon.
- Einschränkung: dauerhafte Reduktion des Geltungsbereiches der Konformitätsaussage
- Entziehung, auch Zurückziehung im Sinne der ISO 17000 Widerruf der Konformitätsaussagen.

2.2 Seilbahnverordnung

- Verordnung (EU) 2016/424 – im Folgenden „Verordnung“ genannt: Verordnung (EU) 2016/424 der Europäischen Parlaments und des Rates vom 09. März 2016 über Seilbahnen und Aufhebung der Richtlinie 2000/9/EG.
- Seilbahn: Ein an seinem Bestimmungsort errichtetes, aus der Infrastruktur und Teilsystemen bestehendes Gesamtsystem, das zum Zweck der Beförderung von Personen entworfen, gebaut, zusammengesetzt und in Betrieb genommen wurde und bei dem die Beförderung durch entlang der Trasse verlaufende Seile erfolgt.

- Teilsystem: Ein im Anhang I der Verordnung aufgeführtes, für den Einbau in Seilbahnen bestimmtes einzelnes System oder eine Kombination aus solchen Systemen (1. Seile und Seilverbindungen 2. Antriebe und Bremsen 3. mechanische Einrichtungen: 3.1. Seilspanneinrichtungen 3.2. mechanische Einrichtungen in den Stationen 3.3. mechanische Einrichtungen der Strecken-bauwerke 4. Fahrzeuge: 4.1. Kabinen, Sessel oder Schleppvorrichtungen 4.2. Gehänge 4.3. Laufwerke 4.4. Verbindungen mit dem Seil 5. elektrotechnische Einrichtungen: 5.1. Steuerungs-, Überwachungs- und Sicherheitseinrichtungen 5.2. Kommunikations- und Informationseinrichtungen 5.3. Blitzschutzeinrichtungen, 6. Bergeeinrichtungen: 6.1. Feste Bergeeinrichtungen. 6.2. Bewegliche Bergeeinrichtungen).

- Sicherheitsbauteil: Ein Bauteil oder eine Einrichtung, welche in ein Teilsystem oder in eine Seilbahn, zur Erfüllung einer Sicherheitsfunktion, eingebaut werden soll und dessen bzw. deren Ausfall oder Fehlfunktion die Sicherheit oder Gesundheit von Fahrgästen, Betriebspersonal oder Dritten gefährdet.

- Modul B: EU-Baumusterprüfung - im Folgenden „Modul B“ genannt: Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Teilsystems oder eines Sicherheitsbauteils untersucht, prüft und bescheinigt, dass der technische Entwurf die für ihn geltenden Anforderungen der Verordnung erfüllt. Die EU-Baumusterprüfung erfolgt durch Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Teilsystems oder des Sicherheitsbauteils anhand einer Prüfung von technischen Unterlagen sowie Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Teilsystems oder Sicherheitsbauteils (Baumuster).

- Modul D: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess – im Folgenden „Modul D“ genannt. Das Qualitätssicherungssystem des Herstellers für Herstellung, Endabnahme und Prüfung der betreffenden Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile wird dabei regelmäßig überprüft.

- Modul F: Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils – im Folgenden „Modul F“ genannt. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung des Teilsystems oder Sicherheitsbauteils handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller festgelegte Verpflichtungen erfüllt und auf eigene Verantwortung erklärt, dass die bestimmten Bestimmungen unterworfenen betreffenden Teilsysteme oder Sicherheitsbauteile dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen der Verordnung genügen.

- Modul G: Einzelprüfung – im Folgenden „Modul G“ genannt: Bei der Konformität auf der Grundlage einer Einzelprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller festgelegte Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf eigene Verantwortung erklärt, dass das den Bestimmungen unterworfene betreffende Teilsystem oder Sicherheitsbauteil die dafür geltenden Anforderungen der Verordnung erfüllt.

- Modul H 1: Die Konformität von Teilsystemen oder Sicherheitsbauteilen wird im Modul H 1 auf Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung mit Entwurfsprüfung bewertet. Die Beurteilung der umfassenden Qualitätssicherung hat dabei einen systemischen und wiederkehrenden Charakter und ist mit der Auditierung eines QM-Systems vergleichbar.

- Entwurfsprüfung: Technische Bewertung der vorgelegten Dokumente zu einem Teilsystem oder Sicherheitsbauteil (Dokumentation mittels Berichts zur Entwurfsprüfung, Nachweisform: unbefristet gültiges Zertifikat). Entwurfsprüfungen erfolgen unter Verantwortung der Zertifizierungsstelle im Rahmen einer Konformitätsbewertung nach Modul H1 und werden in den Unterlagen wie ein Bestandteil des Audits behandelt, wenn

auch kein unmittelbarer zeitlicher oder personeller Zusammenhang mit QS-Audits bestehen muss. Ergebnis einer positiven Entwurfsprüfung ist ein unbefristet gültiges Zertifikat für ein Teilsystem oder Sicherheitsbauteil.

- Auditierung eines Qualitätssicherungssystems: Laufende Überwachung des Qualitätssicherungssystems durch Auditoren, welche für Modul D / H1 als Auditoren berufen sind. Ergebnis ist eine Konformitätsbescheinigung, befristet auf 2 Jahre (Modul D) bzw. 3 Jahre (Modul H1).

3. Allgemeine Regelungen

Die Erfüllung der Anforderungen an eine Zertifizierungsstelle, wie sie etwa in EN ISO/IEC 17065 Abschnitt 4.1 dargestellt sind, werden im MD Bereichshandbuch Produktzertifizierung festgelegt. Auch die Anforderungen an organisatorische/personelle/dokumentarische/informative Strukturen sind im allgemeinen MD Bereichshandbuch Produktzertifizierung einerseits, sowie den untergeordneten Dokumenten andererseits, niedergeschrieben.

Gemäß EN ISO 17065 ist ein Verzeichnis zertifizierter Produkte zu führen. Dieses Verzeichnis ist abweichend zu Zertifizierungen nach PB I nicht online, sondern wird auf Anfrage aus den Datenbanken der SystemCERT bzw. aus der Datenbank der WPK Austria generiert.

Als **technische Bewertung** wird in dieser PB folgendes verstanden:

- EU-Baumusterprüfung nach Modul B
- Fertigungsprüfung nach Modul F
- Einzelprüfung nach Modul G
- Entwurfsprüfung nach Modul H 1

(Anmerkung: Es wird bewusst ein Begriff verwendet, der nicht in der Seilbahnverordnung vorkommt, um einen Überbegriff für die Tätigkeit von Inspektoren zu schaffen.)

Als **Audit** wird in dieser PB die Auditierung der Qualitätssicherungssysteme verstanden:

- QS-Audits nach Modul D
- QS-Audits nach Modul H 1

3.1 Rechte und Pflichten des Eigentümers des Programms

Eigentümer des Produktzertifizierungssystems sowie der untergeordneten Zertifizierungsprogramme ist SystemCERT und damit voll verantwortlich für die Ziele, den Inhalt und die Vollständigkeit der Programme. Der strukturierte Aufbau, die Dokumentation, sowie die Pflege und gegebenenfalls Anleitung zur Verwendung der Programme wird durch SystemCERT durchgeführt. Die Entwicklung der Programme obliegt dem Leiter der Zertifizierungsstelle, womit die Kompetenz sowohl in technischen als auch konformitätsbewertungsrelevanten Aspekten sichergestellt ist.

3.2 Entwicklung von Produktzertifizierungsprogrammen

Die inhaltliche Entwicklung von Produktzertifizierungsprogrammen erfolgt gemäß den spezifischen Normforderungen. Die regelmäßige Bewertung erfolgt durch die planmäßig durchgeführten internen Audits, sowie durch die Begutachtung durch die Akkreditierungsstelle. Feedback und Verbesserungsvorschläge treffen einerseits von Kundenseite und andererseits aus Fachgremien (z.B. Normungsausschüsse, NB Cableway Installations, …) ein.

3.3 Inhalte eines Programms

Die Bedingungen, unter denen der Kunde die Konformitätsaussage und/oder die Konformitätszeichen verwenden darf, sind in den AGBs geregelt und kommuniziert.

Die Ressourcen, die für die Durchführung eines Programms erforderlich sind, einschließlich Unparteilichkeit und Kompetenz des Personals (intern und extern), Ressourcen für die Evaluierung sowie der Einsatz von Unterauftragnehmern sind in den mitgeltenden Dokumenten, wie z.B. RL für Auditoren_Inspektoren Seilbahnen, festgelegt.

Die Festlegung bezüglich der Veröffentlichung des Verzeichnisses von zertifizierten Produkten durch SystemCERT ist in den AGBs dokumentiert.

Die Rechte, Pflichten und Verbindlichkeiten der verschiedenen Parteien sind in den AGBs dargestellt und werden durch Unterschrift des Kunden am Angebot, sowie der Beauftragung/des Antrags auf Zertifizierung rechtsverbindlich zur Kenntnis genommen.

Die Aufbewahrung von Aufzeichnungen durch SystemCERT ist in den AGBs geregelt.

3.4 Anerkennung von Konformitätsbewertungsergebnissen

Kann ein Kunde ein gültiges positives Zertifikat einer akkreditierten Stelle vorweisen, welches bestätigt, dass die Organisation ein aufrechtes Qualitätssicherungssystem erhält (ISO 9001, EN 1090-2 ab EXC2 oder EN ISO 3834-2/-3), so kann dieses grundsätzlich durch Minderung des Auditumfangs (Auditierung des Qualitätssicherungssystems) anerkannt werden. Im Einzelfall (z.B. sprachliche Hürden) behält sich SystemCERT vor, vor der Anerkennung entsprechende Abklärungen durchzuführen. Wenn nötig, wird ein erhöhter Ermittlungs- und Bewertungsbedarf geltend gemacht.

Das Ausmaß der Auditzeitreduktion muss fallweise durch die Zertifizierungsstelle festgelegt werden.

Wechselt eine Organisation von einer anderen Zertifizierungsstelle zu SystemCERT, ist der zeitliche Umfang eines Erstaudits anzusetzen.

3.5 Anforderungen an Personen, die in den Ablauf der Produktzertifizierung involviert sind

Die Anforderungen an Personal und den Ablauf von Audits und technischen Bewertungen sind in der Richtlinie „RL für Auditoren_Inspektoren Seilbahnen“ festgehalten.

Die Tabelle in der RL für Auditoren_Inspektoren Seilbahnen legt die Anforderungen an die Personen, ausgenommen das Office-Personal bzw. den Zertifizierungsaussprecher, die in die Produktzertifizierung involviert sind, dar.

Die Kompetenzermittlung sowie die Zuordnung der Fachgebiete erfolgt durch die fachlich dafür geeigneten Personen Löhr und Obexer gemäß FO Kompetenzfeststellung Seilbahnen und werden durch den Bereichsleiter freigegeben. Kompetenzen werden getrennt für Teilsysteme, Sicherheitsbauteile und QS-Audits ermittelt. Zudem sind für die statische Berechnung und Schweißtechnik Zusatzqualifikationen notwendig. Alle Kompetenznachweise werden im Personalordner abgelegt und die Zuordnung der Fachbereiche in die KompetenzDB übernommen. Alle nachgewiesenen Qualifikationen und etwaige Einschränkungen werden in die Datenbanken der SystemCERT übernommen.

Die Zertifizierungsentscheidung muss durch eine Person mit Qualifikation für einen Auditteamleiter in mindestens einem (nicht zwingend dem zu zertifizierenden) Bereich der Produktzertifizierung (EN 1090-1/EN ISO 3834ff, EN 15085-2 oder Seilbahnverordnung) erfolgen. Dies gilt für alle Arten von Konformitätsdokumentationen (Zertifikate und Bescheinigungen).

Im Office-Bereich beschränken sich die Anforderungen an die Mitarbeiter auf allgemeine Bürotätigkeiten (Auftragsannahme, Kommunikation mit Kunden und Auditoren, Vorbereiten von

Auditunterlagen, …), einem Grundverständnis für Managementsysteme, im Besonderen dem der Zertifizierungsstelle, die Fähigkeit eine Prozessbeschreibung anwenden, die EN ISO 17065 lesen und interpretieren, CIRCABC Nachrichten lesen und weitergeben und Informationen des NB Cableway Installations lesen und weitergeben zu können.

Die Personen ML/SO nehmen als externe Fachexperten eine Sonderrolle ein und nehmen folgende Aufgaben wahr:

- Teilnahme am Konformitätsfeststellungsverfahren
- Teilnahme an NB-CSG-Sitzungen
- Aufgaben lt. Zertifizierungsablauf (Abschnitt 4)

3.6 Anforderungen an den Hersteller

Informationen sind den AGBs der Produktzertifizierung zu entnehmen (MD Geschäftsbedingungen System- und Produktzertifizierung), in der jeweils gültigen Fassung.

3.7 Besondere Pflichten der notifizierten Stelle

SystemCERT meldet gemäß Seilbahnverordnung an die notifizierende Behörde den Eintritt der folgenden Ereignisse in Zusammenhang mit Zertifizierungen nach Seilbahnverordnung:

- Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder jeden Widerruf von Bescheinigungen.
- alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich und die Bedingungen der Notifizierung bewirken.
- jedes Auskunftsersuchen über Tätigkeiten zur Bewertung/Überprüfung der Leistungsbeständigkeit, welches sie von Marktüberwachungsbehörden erhalten haben.
- auf Verlangen: Welche Tätigkeiten im Geltungsbereich der Notifizierung in Übereinstimmung mit den Systemen zu Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit als unabhängige Dritte durchgeführt wurden und welchen anderen Tätigkeiten, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen, nachgegangen wurde.
- Auf Anfrage muss die Zertifizierungsstelle Aussage über die Gültigkeit einer bestimmten Zertifizierung erteilen. Diese sind in der Datenbank abgebildet, werden aber nicht öffentlich zugänglich gemacht.

Weiters meldet SystemCERT anderen notifizierten Stellen (Quelle: Nando-Liste) einschlägige Informationen über negative und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse (einen konkreten Hersteller betreffend) dieser Bewertungen.

3.8 Unparteilichkeit

SystemCERT versendet allgemeine Beauftragungen für Personen, die an Konformitätsbewertungen teilnehmen. Diese werden für eine unbegrenzte Dauer abgeschlossen. Etwaige Unparteilichkeitsszenarien werden unverzüglich an SystemCERT gemeldet.

SystemCERT darf nicht an beratenden Tätigkeiten für Organisationen, die durch SystemCERT zertifiziert sind oder werden sollen, teilnehmen, welche die Entwicklung, Herstellung, Installation (Montage), Wartung oder Vertrieb eines Produktes betreffen, oder die Einrichtung einer anderen Systematik der Qualitätssicherung über informelle Gespräche hinaus erleichtern.

Tätigkeiten rein informeller Natur sind:

- Aufklärung über Norminhalte und -forderungen (telefonisch, per E-Mail oder persönlich)
- Bereitstellung von allgemein gültigen Dokumenten (z.B. Auditcheckliste leer, Tools)
- Dokumentenprüfung

SystemCERT darf keinerlei Hinweise auf mögliche Umsetzungsmöglichkeiten von Normforderungen geben, welche auf eine Beratungstätigkeit schließen lassen.

3.9 Vervielfältigung von Zertifizierungsdokumenten

Zertifikatsträger dürfen ihre Zertifizierungsdokumente vervielfältigen und Dritten zur Verfügung stellen, sofern die jeweils mitgeltenden Dokumente, welche am Zertifikat angegeben sind, ebenso bereitgestellt werden. Mitgeltende Dokumente sind:

- Derzeit keine

4. Zertifizierungsablauf für Produktzertifizierungen

Im Nachfolgenden ist der allgemeine Ablauf von Zertifizierungen dargestellt. Die Grenzen zwischen den einzelnen Abschnitten gehen teilweise fließend ineinander über.

Die technischen Normen(-reihen), nach denen Produkte im Rahmen der Verordnung hergestellt werden, sind Grundlage für viele der unten genannten Tätigkeiten und werden nicht extra als „Input“ angeführt.

weiße Felder beziehen sich auf allgemeine Tätigkeiten
orange Felder beziehen sich auf Tätigkeiten mit Inspektionscharakter (technische Bewertungen)
grüne Felder beziehen sich auf Tätigkeiten mit Auditcharakter (QS-Audits)

4.1 Antrag / Antragsbewertung (Auswahl)

Input	Tätigkeit	Output	V	D	I	Bemerkung
- Anfrage durch einen Kunden für eine (Teil-)Leistung nach Seilbahnverordnung	**Anfrage entgegennehmen, relevante Kundendaten einholen, falls nicht bekannt**	- FO Application all Modules 2016_424 beinhaltet Kundendaten (Mitarbeiteranzahl, Standorte, Produkt, …)	**ML/SO**	**ML/SO**	**O**	Die Anfrage von Unternehmen kann entweder erstmalig (aufgrund von Marketingmaßnahmen, Mundpropaganda, Empfehlung von Partnern, Internetauftritt etc.) oder aufgrund einer bereits erfolgten Zertifizierung erfolgen. In manchen Fällen (insbesondere technische Bewertung) liegen bereits alle Informationen, sowie eine generelle Fee Schedule auf. In diesen Fällen kann die erneute Antragsbewertung entfallen. Ein befüllter Antrag (application) ist jedoch bei jedem Neukunden einzuholen. Bei jeder neuen (Teil-)Leistung ist die Aktualität der Angaben zu hinterfragen.
- ermittelte Unternehmensdaten für die Angebotserstellung (Antrag/ Erhebungsbogen) - KSV-Daten (bei Bedarf)	**Machbarkeit prüfen für Angebotserstellung**	- Bonität des Unternehmens - Entscheidung über die Erstellung eines Angebots - Durch die Organisation unterfertigter Antrag FO Application all Modules 2016_424	**ML/SO**	**ML/SO**	**O**	Die Machbarkeit zu überprüfen, beinhaltet die ermittelten Unternehmensdaten zu überprüfen (bei vorhandenem FO Application all Modules 2016_424 ist die Aktualität zu hinterfragen), die Ressourcenplanung durchzuführen (intern und extern, Auditoren und Inspektoren), ggf. Prüfung der Bonität des anfragenden Unternehmens, Prüfung auf bestehende Vereinbarungen (bei laufender Überwachung).
- **FO Application all Modules 2016_424**	**Antragsbewertung**	- freigegebener Antrag	**ML/SO**	**O**	**ML/SO**	Der Antrag wird auf Vollständigkeit überprüft und mit Datum und digitaler Unterschrift versehen.
- Entscheidung über die Erstellung eines Angebots - ermittelte Unternehmensdaten - DB-FO Angebot	**Angebot erstellen bzw. unterfertigtes Fee Schedule**	- Übermittlung des erstellten Angebotes an das anfragende Unternehmen - Aufnahme von neuen Unternehmen in die DB Kompetenz	**ML/SO, O**	**ML/SO, O**	**O**	Das Unternehmen wird in der Kompetenzdatenbank inklusive Ansprechpartner angelegt. Der Zeitaufwand im Zuge vom Entwurfsprüfungen ist im Vorhinein schwer zu kalkulieren. Deswegen wurde eine Preisliste (Fee Schedule) entworfen, die im Allgemeinen Anwendung findet. In Ausnahmefällen kann auch ein Angebot erstellt werden. Ergänzende Informationen zum festzulegenden Auditumfang finden sich in Abschnitt 4.1.1.
- Unterfertigtes Angebot oder Fee Schedule	**Aufnahme in Kunden DB Sys, Kundenordner anlegen**	- Aktualisierte Kunden DB Sys	**ML/SO, O**	**ML/SO, O**	**O**	Nachdem das unterfertigte Angebot / Fee Schedule eingelangt ist, wird das Unternehmen in die Kunden DB Sys aufgenommen und im Explorer ein standardisierter Kundenordner, der alle für das Audit notwendigen Unterlagen enthält, aufgenommen.

Legende:
GF…Geschäftsführung der Zertifizierungsstelle, BL…Bereichsleitung, K…Kunde, ML/SO…Mark Löhr oder Stephan Obexer
O…Office der Zertifizierungsstelle, T…Auditteam, IN…Inspektorenteam, V…Verantwortung, D…Durchführung, I…Information

Zur Angebotserstellung und in der Folge Auftragsannahme ist es unabdingbar, dass vom Unternehmen die entsprechenden Anträge ausgefüllt, unterfertigt und an die Zertifizierungsstelle übermittelt werden. Bei Unternehmen, wo dies in der Vergangenheit unzulänglich gehandhabt wurde, wird beim Folgeaudit die Antragstellung in ausführlicher Form nachgeholt. Mit der Unterschrift der Person, durch die der Antrag auf Zertifizierung bewertet wird, wird bestätigt, dass:

- der Antrag vollständig ist,
- etwaige Rücksprachen mit der Organisation oder dem BL nachvollziehbar dokumentiert sind,
- alle zu diesem Zeitpunkt bekannten Unparteilichkeitsszenarien seitens des Officepersonals in die Datenbank eingetragen wurden, oder auf andere Weise dokumentiert sind - mit dem Zweck, auch für die Sachbearbeitung nur Personal einzusetzen, das frei vom Anschein der Befangenheit ist (Anm.: Da gemäß Bereichshandbuch alle MitarbeiterInnen persönliche Unparteilichkeitsbedenken von sich aus offenlegen müssen, ist die Unterschrift des Antrags ausdrücklich nicht an die Verantwortung geknüpft, die Unparteilichkeit von anderen Personen zu hinterfragen, die bis dahin am Zertifizierungsprozess beteiligt waren oder es möglicherweise später sein könnten).

4.1.1 Umfang von Konformitätsbewertungstätigkeiten

- Für alle Konformitätsbewertungstätigkeiten (technische Bewertungen aller Art und Auditierung von Qualitätssicherungssystemen) ist bei Angebotserstellung ein vorgesehener Aufwand festzulegen. Die firmenspezifischen Gegebenheiten sind zu berücksichtigen:
  - Größe der Organisation
  - Komplexität der hergestellten Produkte
  - Bestehende Zertifizierungen, welche das Vorhandensein eines Qualitätssicherungssystems voraussetzen (ISO 9001, EN 1090 (ab EXC2), EN ISO 3834 (Teile 2 und 3)
- Der Aufwand für technische Bewertungen ist spezifisch festzulegen
- Der Aufwand für die Bewertung von Qualitätssicherungssystemen ist unter Berücksichtigung der Randbedingungen spezifisch festzulegen:
  - Richtwert 16 Auditstunden vor Ort für Neubewertungen (E- und Re- Audit)
  - Richtwert 8 Stunden vor Ort für Überwachungsaudit
  - Mindestdauer nach allen Reduktionen: 5 Auditstunden vor Ort

Beim Einsatz von mehreren Auditoren werden die Auditzeiten aller Auditoren gewertet. Die Teilnahme von Fachexperten, Auditorenanwärtern oder Beobachtern wird in der Abdeckung des Auditumfangs nicht berücksichtigt.

4.2 Evaluierung (Ermittlung)

Input	Tätigkeit	Output	V	D	I	Bemerkung
- unterfertigtes Angebot oder Fee Schedule - ggf. FO Beauftragung AuditorInnen/InspektorInnen - ggf. FO freier Dienstvertrag	**Audit- bzw. Inspektorenteam festlegen**	**Für interne Auditoren entfällt die Beauftragung.** - ggf. unterfertigte Beauftragung der AuditorInnen/InspektorInnen - ggf. freier Dienstvertrag	**ML/SO**	**ML/SO**	**O, T, IN**	Entsprechend der erforderlichen Qualifikation für das Audit/die technische Prüfung wird das Audit- bzw. Inspektorenteam zusammengestellt und ggf. beauftragt. Wird ein externer Auditor/Inspektor erstmalig beauftragt, muss er das Beauftragungsschreiben unterfertigen. Ein freier Dienstvertrag wird dann ausgestellt, wenn der Auditor über keine Gewerbeberechtigung verfügt. Die Einbeziehung von Beobachtern oder Sachkundigen ist ohne Berufung* möglich.

***Begründung:**
Die Auditdauer für QS-Systeme ist nicht durch externe Vorgaben geregelt, intern bestehen nur Richtwerte. Ob und in welchem Umfang Sachkundige und weitere Auditoren in die Berechnung der Auditdauer einbezogen werden, ist somit unerheblich. Um der sehr unterschiedlichen Komplexität und fachlichen Ausprägung der Audits möglichst gerecht zu werden, wird die unbürokratische Beiziehung von Sachkundigen nach Ermessen des Auditteamleiters ermöglicht. Die Bewertung des QS-Systems liegt einzig in der Verantwortung des Auditteamleiters.

Ablauf von QS-Audits nach Modul D/H 1						
- ggf. beauftragte Auditoren (falls extern) - unterfertigtes Angebot oder Fee Schedule	**Audittermin festlegen**	- Terminvereinbarung mit allen Beteiligten - Termin wird in die Datenbank übernommen	**ML/SO**	**ML/SO**	**O**	Die Terminvereinbarung erfolgt zwischen dem Kunden und den beauftragten Auditor und wird danach dem Office mitgeteilt. Der fixierte Termin wird in der Kunden DB SYS eingetragen. Der Termin für das Audit des QS-Systems kann geplant ggf. aber erst nach Abschluss der Entwurfsprüfung final fixiert werden.
- fixierter Audittermin - unterfertigtes Angebot oder Fee Schedule - FO Auditbericht - FO Auditplan	**Unterlagen für das Audit an Kunden bzw. Auditor übermitteln**	- FO Auditbericht - FO Auditplan	**ML/SO**	**ML/SO**	**O**	Auditunterlagen werden aus der DB generiert und an die Auditoren übermittelt.
- FO Auditplan	**Auditplan erstellen und an den Kunden senden**	- an Kunden gesendeter Auditplan	**ML/SO**	**ML/SO**	**O**	Der Auditplan beinhaltet mind. Personen, Zeiten und Orte. Ein Einspruch durch den Kunden kann zu einer Änderung des Auditplans führen. Die Teilnahme von Beobachtern (zum Zwecke der Ausbildung zu neuen Auditoren, für interne Schulungen oder bei Witnessaudits) wird in Auditplänen angekündigt.
- Auditplan - Herstellerdokumentation (siehe Antrag) vom Kunden - FO Auditbericht - FO individuelle Festlegungen durch BL oder GF	**Audit durchführen**	- vollständig ausgefüllte Auditdokumente (Bericht) - ggf. ergänzende Dokumente - ggf. Abweichungsprotokoll	**ML/SO**	**T**	**ML/SO, O**	Die Auditdurchführung muss ein Eröffnungs- und Abschlussgespräch beinhalten. Die wichtigsten Punkte dazu sind in der Auditberichtsvorlage integriert. Das Audit hat nach dem Auditplan zu erfolgen, wobei Aufzeichnungen direkt in den Auditbericht einzutragen sind. Beim Audit beantragte Erweiterungen bzgl. des Geltungsbereiches sind unverzüglich dem Office mitzuteilen. Es muss eine Rücksprache mit dem Bereichsleiter erfolgen (ggf. muss das FO individuelle Festlegungen durch BL oder GF ausgefüllt werden). Bei Abweichungen wird zusammen mit dem Kunden ein Abweichungsprotokoll erstellt. Es wird vor Ort zwei Mal ausgedruckt und durch beide Parteien unterzeichnet, wobei ein Exemplar beim Kunden bleibt und eines an die Zertifizierungsstelle ergeht.
Ablauf der technischen Bewertung nach Modul B/G – Technische Prüfung Baumuster/Einzelprüfung						
- Antrag auf Konformitätsbewertungsverfahren oder bestehende Vereinbarung	**Sichtung des Antrages und Erstellung der Arbeitsdokumente**	- Anlage der Prüfung - Vorbereitung des Prüfberichts	**ML/SO**	**IN**	**ML/SO**	Der Auftrag wird angelegt. Es wird eine eindeutige Auftragsnummer zur Bearbeitung der Konformitätsbewertung erstellt. Eine Prüfberichtsvorlage wird erstellt.
- Technische Unterlagen des Antragstellers	**Sichtung des Antrages und der eingereichten technischen Unterlagen**	- Vollständigkeit der Unterlagen ja/nein - Unterlagen ausreichend für Durchführung der Entwurfsprüfung ja/nein	**ML/SO**	**IN**	**ML/SO**	Die eingereichten technischen Unterlagen werden gesichtet und es ist zu bewerten, ob diese für eine Prüfung des Entwurfes ausreichen. Zur Überprüfung der Vollständigkeit der technischen Unterlagen und für die weitere Bearbeitung der Entwurfsprüfung sind an das jeweilige Modul angepasste Berichtvorlagen zu verwenden.

						Ggf. müssen weitere Unterlagen beim Hersteller angefordert werden. Bezüglich Entwurfsberechnungen wird wie folgt vorgegangen: Der Antragsteller liefert eine Berechnung, welche von der notifizierten Stelle geprüft wird. Die Wahl des Berechnungsansatzes steht dem Inspektor frei. Ergänzende Detailnachweise können durch den Inspektor nach eigenem Ermessen nachgerechnet werden. Die Ergebnisse werden in solchen Fällen aber nicht an den Kunden übermittelt.
- Technische Unterlagen des Antragstellers	**Terminplan für die Abwicklung der Prüfung eins repräsentativen Musters inkl. Abstimmung des Ortes für die Prüfung des Musters aufstellen**	- Terminplan und Ort der Prüfung eines Musters mit dem Kunden abgestimmt und definiert	**ML/SO**	**IN**	**ML/SO**	Ggf. muss der Terminplan während der Bearbeitung angepasst werden. Dies erfolgt immer in gemeinsamer Abstimmung mit dem Antragsteller. Die Prüfung eines Musters kann ggf. zusammen mit der Auditierung eines QS-Systems erfolgen.
- Technische Unterlagen des Antragstellers	**Prüfung der Unterlagen auf Einhaltung der harmonisierten Normen**	- Harmonisierte Normen eingehalten ja/nein	**ML/SO**	**IN**	**ML/SO**	Prüfung der Unterlagen auf Einhaltung der harmonisierten Normen (siehe Kap.2) des zu prüfenden Teilsystems oder Sicherheitsbauteils. Bei Einhaltung der harmonisierten Normen ist davon auszugehen, dass die wesentlichen Anforderungen eingehalten werden. Ggf. werden zur Detailprüfung des Entwurfs (z.B. spezielle Berechnungen wie FE-Berechnungen) weitere Partner herangezogen.
- Technische Unterlagen des Antragstellers	**Prüfung der Unterlagen auf Einhaltung weiterer technischer Spezifikationen**	- weitere technische Spezifikationen eingehalten ja/nein	**ML/SO**	**IN**	**ML/SO**	NUR falls weitere technische Spezifikationen gemäß Antrage herangezogen werden. Prüfung der Unterlagen auf Einhaltung weiterer technischer Spezifikationen gemäß Antrag und Prüfung des Nachweises, dass auch bei Abweichung von den harmonisierten Normen die wesentlichen Anforderungen eingehalten werden. Ggf. werden zur Detailprüfung des Entwurfs (z.B. spezielle Berechnungen wie FE-Berechnungen) weitere Partner herangezogen.
- Technische Unterlagen des Antragstellers	**Prüfung der Unterlagen auf Angabe von Nutzungsgrenzen und Anforderungen an andere SI-Bauteile, Teilsysteme, Infrastruktur**	- Nutzungsgrenzen und Anforderungen an andere SI-Bauteile, Teilsysteme, Infrastruktur angegeben, vollständig und plausibel ja/nein	**ML/SO**	**IN**	**ML/SO**	Bei der Überprüfung ist insbesondere darauf zu achten, dass die genannten Anforderungen und Nutzungsgrenzen ausreichend sind, um ein sicheres Zusammenwirken mit anderen SI-Bauteilen, Teilsystemen und der Infrastruktur beurteilen zu können. Sollten die Angaben nicht ausreichend (z.B. unvollständig, nicht plausibel) für die Beurteilung sein, muss ggf. eine Nachbesserung vom Antragsteller gefordert werden bzw. müssen auch Informationen über die mit dem zu überprüfenden SI-Bauteil oder Teilsystem zusammenwirkenden Komponenten eingeholt werden.

- Technische Unterlagen des Antragstellers - Verordnung (EU) 2016/424	**Prüfung der Unterlagen auf Einhaltung der wesentlichen Anforderungen**	- wesentliche Anforderungen (Entwurf)eingehalten ja/nein	**ML/SO**	**IN**	**ML/SO**	Bei Einhaltung der harmonisierten Normen ist davon auszugehen, dass die wesentlichen Anforderungen eingehalten werden. Sollten weitere technischen Spezifikationen herangezogen werden, ist die Einhaltung der wesentlichen Anforderungen im Detail zu prüfen und nachzuweisen. Kann die Einhaltung der wesentlichen Anforderungen nicht nachgewiesen werden wird vom Antragsteller eine Nachbesserung des Entwurfs gefordert.
- Verordnung (EU) 2016/424 - Muster des Sicherheitsbauteils	**Produktprüfung Sicherheitsbauteil**	- Übereinstimmung des Musters mit den technischen Unterlagen und die korrekte Anwendung der harmonisierten Normen bzw. weiterer Spezifikationen ja/nein - Wesentliche Anforderungen eingehalten ja/nein	**ML/SO**	**IN**	**ML/SO**	Der Antragsteller liefert ein Muster des Sicherheitsbauteils an die Konformitätsbewertungsstelle. Alternativ erfolgt die Prüfung direkt im Werk des Antragstellers. Das Muster wird auf Übereinstimmung mit den Technischen Unterlagen bzw. die korrekte Anwendung harmonisierter Normen oder weiterer Spezifikationen geprüft. Insbesondere die Einhaltung entsprechender Zusatzmaßnahmen bei der Anwendung von von harmonisierten Normen abweichenden Spezifikationen ist zu prüfen. Ggf. werden bei der Prüfung des Musters noch Zusatzmaßnahmen (z.B. zerstörungsfreie Prüfungen) durchgeführt. Bei Übereinstimmung kann davon ausgegangen werden, dass das Sicherheitsbauteil die wesentlichen Anforderungen erfüllt. Nach Absprache mit dem Antragsteller kann die Prüfung des Musters auch im Zuge des Audits des QS-Systems durchgeführt werden.
- Verordnung (EU) 2016/424 - „Muster“ des Teilsystems (Anlage) - Prüfbescheinungen und Konformitätserklärungen der eingebauten Sicherheitsbauteile	**Produktprüfung Teilsystem**	- Übereinstimmung des Musters mit den technischen Unterlagen und die korrekte Anwendung der harmonisierten Normen bzw. weiterer Spezifikationen ja/nein - Wesentliche Anforderungen eingehalten ja/nein	**ML/SO**	**IN**	**ML/SO**	Das Muster des Teilsystems wird von der Konformitätsbewertungsstelle auf der Anlage, auf der das Teilsystem zum ersten Mal in Verkehr gebracht wird in zusammengebautem Zustand geprüft. Das Muster wird auf Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen bzw. die korrekte Anwendung harmonisierter Normen oder weiterer Spezifikationen geprüft. Insbesondere die Einhaltung entsprechender Zusatzmaßnahmen bei der Anwendung von harmonisierten Normen abweichenden Spezifikationen ist zu prüfen. Weiters wird das Zusammenwirken der eingebauten Sicherheitsbauteile und zusätzlich eingebauter Bauteile innerhalb des Teilsystems einer Funktionsprüfung unterzogen und die Einhaltung der Nutzungsgrenzen überprüft. Dazu wird während der Überprüfung in Zusammenarbeit mit dem Antragsteller auch die Prüfanweisung für die Überprüfung von baugleichen Teilsystemen, welche nicht durch die

						Zertifizierungsstelle vor Ort überprüft werden kontrolliert, und ggf. angepasst. Die Prüfanweisung für das Teilsystem inkl. Bestätigung der Durchführung durch den Hersteller ist als Projektbestandteil für alle nicht durch die Zertifizierungsstelle vor Ort überprüften Teilsysteme anzusehen. Bei Übereinstimmung und erfolgreicher Funktionsprüfung kann davon ausgegangen werden, dass das Teilsystem die wesentlichen Anforderungen erfüllt.
- Ergebnisse der Prüfungen der Muster - Verordnung (EU) 2016/424	**Prüfbericht erstellen**	- Prüfbericht durch verantwortlichen Inspektor freigegeben	**ML/SO**	**IN**	**ML/SO, O**	Im Prüfbericht wird die Einhaltung der wesentlichen Anforderungen bestätigt. Der Prüfbericht bildet die Grundlage für die Ausstellung der Prüfbescheinigung des entsprechenden Moduls des Konformitätsbewertungsverfahrens. Für die Erstellung des Prüfberichtes ist die Vorlage für das jeweilige Modul zu verwenden. Ggf. kann für ein SI-Bauteil nur ein „vorläufiger" Prüfbericht erstellt werden, welcher dann im Zuge einer Musterprüfung während des Audits des QS-Systems abgeschlossen wird. Der Ablauf Konformitätsbescheinigung für QS-System ist nicht zwangsläufig verbunden mit der Durchführung einer Entwurfsprüfung. Die entsprechenden Unterlagen werden im Explorer im Kundenordner unter S: abgelegt.
Ablauf der Prüfung der Fertigung nach Modul F / H 1						
- Technische Unterlagen - Fertigungsunterlagen - Prüfbericht der Baumusterprüfung - Verordnung (EU) 2016/424	**Einzelprüfung eines Sicherheitsbauteils** **oder** **Statistische Überprüfung eines vorgelegten Fertigungsloses eines Sicherheitsbauteils**	- Übereinstimmung des gefertigten Sicherheitsbauteils mit dem Baumuster ja/nein - Wesentliche Anforderungen eingehalten ja/nein	**ML/SO**	**IN**	**ML/SO**	Die Überprüfung des gefertigten Bauteils oder eines Fertigungsloses erfolgt in der Regel im Werk des Herstellers oder eines Sublieferanten. Im Einzelfall erfolgt die Prüfung auch direkt auf der Anlage oder bei der Konformitätsbewertungsstelle. Das gefertigte Bauteil wird auf Übereinstimmung mit dem Baumuster geprüft. Überprüft wird zum einen die Übereinstimmung der Konstruktion zum anderen die Einhaltung der im Baumuster gestellten Anforderungen an die Fertigung wie z.B. Material, Fertigungsverfahren, Prüfverfahren, Anforderungen an die Personal (z.B. Schweißer, zfP Prüfer). Sollte es die Konformitätsbewertungsstelle als erforderlich erhalten können auch weitere Prüfungen angeordnet werden. Ggf. kann die Fertigungsprüfung auch zusammen mit der Baumusterprüfung nach Modul B durchgeführt werden.
- Technische Unterlagen - Fertigungsunterlagen - Inspektionsbericht der Baumusterprüfung - EU-Baumusterprüf-	**Einzelprüfung eines Teilsystems** **Oder**	- Übereinstimmung des gefertigten Teilsystems mit dem Baumuster ja/nein - Wesentliche Anforderungen eingehalten ja/nein	**ML/SO**	**IN**	**ML/SO**	Die Überprüfung des gefertigten Teilsystems erfolgt in der Regel direkt auf der Anlage. Das Teilsystem wird hinsichtlich Baumuster geprüft auf: - Übereinstimmung der Konstruktion

bescheinigung und EU-Konformitätsbescheinigungen der eingebauten Sicherheitsbauteile - Verordnung (EU) 2016/424	**Statistische Überprüfung eines vorgelegten Fertigungsloses eines Teilsystems**	-				- Übereinstimmung der eingebauten Sicherheitsbauteile inkl. Vorhandensein von EU-Baumusterprüfbescheinigungen und EU-Konformitätsbescheinigungen - Übereinstimmung der weiteren Komponenten des Teilsystems inkl. Vorhandensein der technischen Unterlagen Sollte es die Konformitätsbewertungsstelle als erforderlich erhalten können auch weitere Prüfungen angeordnet werden. Ggf. kann die Fertigungsprüfung auch zusammen mit der Baumusterprüfung nach Modul B durchgeführt werden. Sollte ein baugleiches Teilsystem bereits in Verkehr gebracht worden sein kann auf eine Überprüfung vor Ort verzichtet werden, wenn zusätzlich zu den o.g. Unterlagen vom Hersteller das während der Baumusterprüfung erstellte Prüfprotokoll zur Überprüfung eines Teilsystems durch den Hersteller vorgelegt wird.
- Ergebnisse der Prüfungen der Fertigung - Verordnung (EU) 2016/424	**Prüfbericht erstellen**	- Prüfbericht durch verantwortlichen Inspektor freigegeben	**ML/SO**	**IN**	**ML/SO, O**	Im Prüfbericht werden die Ergebnisse der Fertigungsprüfung dargestellt und die Ergebnisse dokumentiert. Weiters wird die Einhaltung der wesentlichen Anforderungen bestätigt. Der Prüfbericht bildet die Grundlage für die Ausstellung der EU-Konformitätsbescheinigung Für die Erstellung des Prüfberichts ist die entsprechende Vorlage in der letztgültigen Revision zu verwenden. Im Fall einer statistischen Überprüfung können auch zukünftige, baugleiche Fertigungslose einer bestimmten Größenordnung akzeptiert werden. Hierzu werden im Audit bestimmte Maßnahmen gesetzt und in regelmäßigen Nachaudits überprüft.
Legende: GF…Geschäftsführung der Zertifizierungsstelle, BL…Bereichsleitung, K…Kunde, ML/SO…Mark Löhr oder Stephan Obexer O…Office der Zertifizierungsstelle, T…Auditteam, IN…Inspektorenteam, V…Verantwortung, D…Durchführung, I…Information						

Sollten die Abweichungen dergestalt sein, dass ein Nachreichen von Unterlagen nicht ausreicht, um die abschließende Bewertung der Konformität zu ermöglichen, ist auf Vorschlag des Auditors (dokumentiert im Auditbericht) ein Nachaudit vor Ort durchzuführen.
Dieses Nachaudit oder ggf. zweistufige Audit wird im letzten Auditbericht mit farblicher Hervorhebung dokumentiert.
Fehlen Schlüsselpersonen und ist keine entsprechende Vertretung vor Ort vorhanden, führt dies zum Abbruch des Audits.

4.3 Bewertung und Zertifizierungsentscheidung

Input	Tätigkeit	Output	V	D	I	Bemerkung
- vollständig ausgefüllter Prüfbericht	**Prüfung und Freigabe**	- gestempelter Prüfbericht	**ML/SO**	**IN**	**ML/SO, O**	Der Prüfbericht wird durch einen zweiten, unabhängigen Inspektor gestempelt, inhaltlich freigegeben und an das Office, gemeinsam mit der Zertifikatsvorlage und ggf. der Bestätigung über die Übernahme (bei einer Zertifikatsübernahme der CERTRA oder WPK Austria) übermittelt.
- vollständig ausgefüllte Auditdokumente (Auditbericht) - ggf. Abweichungsprotokoll aus dem Audit	**Auditberichtsentwurf erstellen und an Kunden übermitteln**	- Auditberichtsentwurf an Kunden übermittelt	**ML/SO**	**O**	**ML/SO**	Nach jedem Audit ist ein vertraulicher Berichtsentwurf zu erstellen. Der Kunde hat daraufhin die Gelegenheit, innerhalb von 5 Werktagen zum Bericht Stellung zu nehmen. Keine Reaktion wird als Zustimmung gewertet.
- Auditberichtsentwurf vom Kunden retour oder Ablauf der Frist	**Erstellung des endgültigen Auditberichts**	- Endgültiger Auditbericht	**ML/SO**	**O**	**ML/SO**	Nachdem der Berichtsentwurf vom Kunden mit etwaigen Ergänzungen zurückgeschickt wurde, wird der endgültige Auditbericht erstellt.
- **gestempelter Prüfbericht / vorläufiger Auditbericht**	**Bewertung bzw. Entscheidung der Zertifizierung**	- freigegebener Prüfbericht / Auditbericht	**BL**	**BL, ML/SO**	**O**	Die gestempelten Prüfberichte bzw. Auditbericht werden auf Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit von Tätigkeiten zur Auswahl und Ermittlung, sowie die Ergebnisse dieser Tätigkeiten im Hinblick auf die Erfüllung festgelegter Anforderungen überprüft. Die Freigabe erfolgt per Mail. Generell erfolgt die Freigabe durch den Bereichsleiter, falls dieser Teil des Auditteams war, erfolgt die Freigabe der SO/ML. Freigegebene Berichte werden mit einem Stempel versehen („Stellungnahme der Zertifizierungsstelle).

Legende:
GF…Geschäftsführung der Zertifizierungsstelle, BL…Bereichsleitung, K…Kunde, ML/SO…Mark Löhr oder Stephan Obexer
O…Office der Zertifizierungsstelle, T…Auditteam, IN…Inspektorenteam, V…Verantwortung, D…Durchführung, I…Information

4.4 Zertifizierungsdokumentation (Bestätigung, Überwachung)

Input	Tätigkeit	Output	V	D	I	Bemerkung
- Bewertung bzw. Zertifizierungsentscheidung - Zertifikatsvorlage	**Zertifikat und Zertifikatslogo ausstellen**	- Zertifikat	**O**	**O**	**ML/SO**	Das Zertifikatslogo und das Zertifikat werden mit der Registriernummer versehen. Darf Zertifikat darf nach Freigabe (Pkt. 4.3) mit der Unterschrift des GF versehen werden. Die einzelnen Zertifikate der Bauteile werden nicht auf der Website angezeigt.
- Bewertung bzw. Zertifizierungsentscheidung - Vorlage Konformitätsbescheinigung	**Konformitätsbescheinigung und Zertifikatslogo ausstellen**	- **Konformitätsbescheinigung**	**O**	**O**	**ML/SO**	Das Zertifikatslogo und die Konformitätsbescheinigung werden mit der Registriernummer versehen. Die Konformitätsbescheinigung darf nach Freigabe (Pkt. 4.3) mit der Unterschrift des GF versehen werden.
- Konformitätsbescheinigung	**Aktualisierung der Zertifikatsträger auf der Website**	- aktualisierte Liste der zertifizierten Unternehmen auf der Website von SystemCERT	**O**	**O**	**ML/SO**	Die Aktualisierung der Liste der zertifizierten Unternehmen auf der Website von SystemCERT erfolgt wöchentlich. Die einzelnen Zertifikate der Bauteile werden nicht auf der Website angezeigt.

- sämtliche im Zuge des Audits gewonnene Unterlagen	**Ablage der Auditunterlagen im Kundenordner**	- aktualisierter Kundenordner	**O**	**O**	-	Pdfs der etwaigen Unterlagen zu Audits- bzw. Prüfungen werden im Kundenorder abgelegt und der gesamte Akt wird abschließend kontrolliert.

Legende:
GF…Geschäftsführung der Zertifizierungsstelle, BL…Bereichsleitung, K…Kunde, ML/SO…Mark Löhr oder Stephan Obexer
O…Office der Zertifizierungsstelle, T…Auditteam, IN…Inspektorenteam, V…Verantwortung, D…Durchführung, I…Information

4.5 Überwachung

Die Seilbahnverordnung sieht für das Modul H1 regelmäßige Audits mit höchstens 2 Jahren Intervall bei einer vollumfänglichen Neubewertung (Re-Audit) des Systems alle 3 Jahre vor. Deshalb werden die Auditintervalle mit 18 Monaten festgelegt (E-Ü-Re-Ü-Re-Ü, etc.).

Für das Modul D sieht die Seilbahnverordnung regelmäßige Audits im Intervall von 2 Jahren vor, wobei Zwischenaudits durch die Zertifizierungsstelle jederzeit durchgeführt werden können.

Anmerkungen: Abweichungen von diesem Intervallkonzept sind bei Einhaltung der genannten Vorgaben möglich. Beim Auftreten von Abweichungen sollte das Folgeintervall auf ein Jahr verkürzt werden. Bei Behebung der Abweichungen kann das darauffolgende Intervall dann 2 Jahre betragen, bei unzufriedenstellender Behebung sollte ein zusätzliches Audit eingeschoben werden. Das Vorgehen sollte jedenfalls vom Auditteam vor Ort festgelegt und von der Zertifizierungsstelle umgesetzt werden.

Um die Unparteilichkeit der Auditteamleiter zu gewährleisten, wurde eine Auditorenrotation etabliert. Diese sieht vor, dass spätestens nach dem dritten aufeinanderfolgenden Audit verpflichtend ein anderer Auditteamleiter das Audit durchführen muss.

SystemCERT hält sich über alle Änderungen des anerkannten Standes der Technik – dies ist nach aktueller Auffassung der europäischen Kommission der Stand der harmonisierten Normen – auf dem Laufenden. Deuten diese darauf hin, dass der zugelassene Entwurf nicht mehr den geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/424 entspricht, entscheidet SystemCERT, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen notwendig machen und setzt ggf. den Hersteller des Entwurfs davon in Kenntnis.

In Zusammenhang mit Zertifizierungen nach ISO 9001 wird folgendermaßen umgegangen:

- Bestehende Zertifizierungen nach ISO 9001 ersetzen die Auditierung des Qualitätssicherungssystems nicht grundsätzlich.
- Bei bestehenden Zertifizierungen nach ISO 9001 durch andere Zertifizierungsstellen kann der Auditaufwand für die Auditierung des Qualitätssicherungssystems reduziert werden.
- SystemCERT kann eine Zertifizierung nach ISO 9001, unter spezieller Berücksichtigung der Seilbahnrichtlinie, vornehmen, wobei der Auditumfang entsprechend erhöht werden muss.

4.6 Aussetzung, Einschränkung und Entziehung

4.6.1 Aussetzung

In dieser Prozessbeschreibung sind keine Aussetzungen vorgesehen.

4.6.2 Entziehung/Zurückziehung

Die Entziehung einer Konformitätsbescheinigung kann durch mangelnde Konformität bei einem wiederkehrenden Audit, bei Fristverstreichung über die definierten Nachfristen hinaus (z.B. Nichtbehebung von Abweichungen, Nichteinhaltung von Auditintervallen) oder bei Zahlungsversäumnissen begründet eingeleitet werden.

SystemCERT muss sicherstellen, dass ungültige Konformitätsbescheinigungen postalisch an SystemCERT zurückgeschickt, vernichtet (z.B. durch den Auditor vor Ort) oder in Ausnahmefällen auf anderem Weg entwertet werden.

Bei Entzug oder Beendigung der Zertifizierung weist SystemCERT die betroffene Organisation schriftlich darauf hin, dass alle Werbematerialien, welche jeglichen Bezug zur Zertifizierung haben, aus dem Verkehr zu ziehen sind.

4.7 Fristverstreichungen und Folgemaßnahmen

Im Allgemeinen sind sowohl Inspektionsintervalle, als auch Fristen zur Nachreichung von Unterlagen bei festgestellten Abweichungen nicht verlängerbar. In begründeten Ausnahmefällen behält sich die Zertifizierungsstelle das Recht vor, Fristen nach folgenden Kriterien zu verlängern.

Überschreitungen von Überwachungsintervallen können in einem Rahmen von 8 Wochen (Re-Audits) und 6 Monaten (Ü-Audits) gewährt werden. Die darauffolgenden Auditintervalle werden dadurch aber nicht beeinflusst (Berechnungsgrundlage ist im Allgemeinen das Erstzertifizierungsdatum).

4.7.1 Überschreitungen von Nachreichfristen

Werden bei einem Audit nachzureichende Unterlagen definiert, legt der Auditor in Absprache mit der Organisation Fristen zur Nachreichung fest, die üblicherweise zwischen 2 Wochen und 3 Monaten liegen.

Das Überschreiten von diesen Fristen ist nach Erstaudits (d.h. ohne aufrechte Zertifizierung) grundsätzlich unbeschränkt zulässig. Die Zertifizierungsstelle behält sich aber das Recht vor, nach unangemessener Überschreitung (Richtwert: 6 Monate nach Erstaudit) ein Nachaudit durchzuführen.

Das Überschreiten von Fristen nach Überwachungsaudits ist grundsätzlich nur mit Genehmigung der Zertifizierungsstelle und in folgenden Fällen möglich:

- Arbeitsunfähigkeit von Schlüsselpersonen
- Das Fehlen von Unterlagen von dritten Stellen (z.B. Bericht über die Qualifizierung eines Schweißverfahrens liegt nach durchgeführter Verfahrensprüfung noch nicht auf)

Das Ausmaß von Fristverlängerungen sollte in diesen Fällen 4 weitere Wochen (gesamt 3 Monate) nicht überschreiten.

4.7.2 Verhalten bei Nichteinhaltung von Fristen

Kann eine Organisation die oben genannten Kriterien nicht erfüllen, muss das Zertifikat ausgesetzt, entzogen oder eingeschränkt werden.

Bei Aussetzung des Zertifikats (z.B. auf Antrag des Auditteamleiters) legt die Zertifizierungsstelle schriftlich fest, wer im Unternehmen für die Umsetzung der erforderlichen Maßnahmen zuständig ist. Diese Umsetzung wird durch ein Nachaudit überprüft.

Bei Entzug des Zertifikats muss dieses nach eingeschriebener Aufforderung durch die Zertifizierungsstelle innerhalb von 2 Wochen retourniert werden.

Bei Aussetzung, Entzug oder Beendigung der Zertifizierung weist SystemCERT die betroffene Organisation schriftlich darauf hin, dass alle Werbematerialien, welche jeglichen Bezug zur Zertifizierung haben, aus dem Verkehr zu ziehen sind.

SystemCERT muss sicherstellen, dass ungültige Zertifikate postalisch an SystemCERT zurückgeschickt oder vernichtet (z.B. durch den Auditor vor Ort) oder in Ausnahmefällen auf anderem Weg entwertet werden.

SystemCERT überprüft nach 2 - 4 Wochen, ob im Internet noch mit ungültigen Zertifizierungen geworben wird.

4.8 Vorgehensweise bei Änderungen im Zertifizierungsumfang

Kommt es zu einem Ortswechsel, die Einrichtung und das Personal bleiben jedoch ident, ist eine schriftliche Bekanntgabe an die Zertifizierungsstelle ausreichend. Sollte sich eine Änderung der Qualifikation ergeben, sind entsprechende Nachweise vorzulegen.

In jedem Eröffnungsgespräch werden die Angaben des ursprünglichen Antrags mit den aktuellen Gegebenheiten verglichen. Abweichungen werden vermerkt.

Neue wesentliche Produktionseinrichtungen sind der Zertifizierungsstelle bekanntzugeben. Sollte es sich um ein neues Verfahren handeln, können sich die Überwachungsintervalle verkürzen.

Sollten Änderungen eintreten, werden individuelle Maßnahmen durch die Bereichsleitung festgelegt.

5. Anlagen / Mitgeltende Dokumente

Die nachfolgend angeführten Dokumente (in der jeweils gültigen Fassung) sind für die Durchführung dieser Prozessbeschreibung bei Bedarf heranzuziehen:

- ISO 19011, ISO/IEC 17021-1, EN ISO 17065, EN ISO/IEC 17067, Verordnung (EU) Nr. 305/2011 vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten, EA-6/02 M: 2022, Verordnung (EU) 2016/424 vom 9. März 2016 über Seilbahnen und zur Aufhebung der Richtlinie 2000/9/EG
- RL für Auditoren_Inspektoren Seilbahnen
- MD Geschäftsbedingungen System- und Produktzertifizierungen
- FO Auditberichte für Module D und H 1
- FO Prüfberichte für Module B, F und G und H 1