

Grundsätze für die Prüfung und Zertifizierung von
Umfassenden Qualitätssicherung (QSS) nach
Anhang X der EG-Richtlinie 2006/42/EG (bisher
GS-HSM 81)
Stand 09/2021

DGUV Test
Prüf- und Zertifizierungsstelle
Fachbereich Holz und Metall
Isaac-Fulda-Allee 18
55124 Mainz

GS-HM-27

<u>Inhaltsverzeichnis</u>		<u>Seite</u>
0	Vorbemerkung	3
1.	Örtliche und sachliche Zuständigkeit	3
2.	Antragstellung und Prüfauftrag	4
2.1	Antragstellung	4
2.2	Dokumente bei der Antragstellung	4
2.3	Angebot und Vertrag	5
3.	Art, Umfang und Durchführung des Prüfverfahrens	5
3.1	Anforderungen	5
3.2	Dokumente für die Durchführung der Prüfung	6
3.3	Bescheinigungen anderer Stellen	6
3.4	Vorbereitungen für die Prüfung am Baumuster	6
3.5	Prüfung am Baumuster und des QSS	6
3.6	Nachprüfung	7
3.7	Unterrichtungspflicht	7
4.	Gültigkeitsdauer und Zurückziehen einer Prüfbescheinigung	7
4.1	Gültigkeitsdauer	7
4.2	Zurückziehen einer Prüfbescheinigung	7
ANLAGE 1:	Antragsformular	8
ANLAGE 2:	Richtlinien/Normen/weitere Regelwerke/ ergänzende Anforderungen	10

0 Vorbemerkung

Diese Grundsätze werden den neuesten Erkenntnissen auf dem Gebiet der Arbeitssicherheit und dem technischen Fortschritt folgend von Zeit zu Zeit überarbeitet und ergänzt. Für die Prüfung durch die Prüf- und Zertifizierungsstelle ist stets die neueste Ausgabe verbindlich.

Diese Grundsätze enthalten eine Auswahl der für die Prüfung und Zertifizierung der Arbeitssicherheit wichtigen Vorschriften und Regeln der Technik. Neben diesen Prüfgrundsätzen ist der DGUV Grundsatz 300 in derzeit gültigen Fassung verbindlich.

1. Örtliche und sachliche Zuständigkeit

Die Prüfung und Zertifizierung wird durchgeführt von der

Prüf- und Zertifizierungsstelle Hebezeuge,
Sicherheitskomponenten und Maschinen im DGUV Test
Fachbereich Holz und Metall
Arcadiastraße 8
40472 Düsseldorf

Telefon: 0211 8224-16910
Telefax: 0211 8224-26910
E-Mail: pz-hsm.fbhm@bghm.de

**Prüfbereiche der Prüf- und Zertifizierungsstelle
“Hebezeuge, Sicherheitskomponenten und Maschinen“ (HSM)**

Prüfbereich:

Umfassendes Qualitätssicherungssystem (QSS) nach Anhang X der EG-MRL

oder

Umfassendes Qualitätssicherungssystem (QSS) in
Anlehnung nach Anhang X der EG-MRL

Die Prüfbereiche der Prüf- und Zertifizierungsstelle HSM sind auf der Seite des DGUV Test in einer Datenbank aufgeführt:

<http://www.dguv.de/dguv-test/index.jsp>

- > Produktprüfung und -zertifizierung
- > Prüfgrundsätze und Erfahrungsaustauschkreise
- > Prüfgrundsätze

2. Antragstellung und Prüfauftrag

2.1 Antragstellung

Die Antragstellung erfolgt mit dem in Anlage 1 als Muster beigefügten Formblatt.

Geprüft wird das QSS bezogen auf Baureihen die serienmäßig hergestellt werden.

Bei der Prüfung wird mindestens ein Prüfmuster der Baureihe nach den gleichen Vorgaben einer Baumusterprüfung geprüft.

Voraussetzung für die Prüfung des QSS nach EG-MRL ist ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem (QM) z. B. ISO 9001.

Der Antrag muss Folgendes enthalten:

- Namen und Anschrift des Herstellers sowie gegebenenfalls seines Bevollmächtigten
- Angaben über die Orte für Konstruktion, Bau, Abnahme, Prüfung und Lagerung der Maschinen
- die in Anhang VII Teil A genannten technischen Unterlagen für jedes Baumuster jeder der in Anhang IV genannten Kategorien von Maschinen, deren Fertigung geplant ist
- die Dokumentation zum Qualitätssicherungssystem
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen benannten Stelle eingereicht worden ist.

2.2 Dokumente bei Antragstellung

Das Qualitätssicherungssystem muss die Übereinstimmung der Maschinen mit den Bestimmungen gewährleisten.

Insbesondere ist darin Folgendes angemessen zu beschreiben:

- Qualitätsziele, Organisationsstruktur sowie Zuständigkeiten und Befugnisse des Führungspersonals in Angelegenheiten, die die Entwurfs- und Fertigungsqualität betreffen
- Technische Konstruktionspezifikationen einschließlich der angewandten Normen sowie bei nicht vollständiger Anwendung der in Artikel 7 Absatz 2 genannten Normen die Mittel, mit denen gewährleistet werden soll, dass die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen dieser Richtlinie erfüllt werden
- Konstruktionsprüfungs- und Verifizierungsverfahren, Prozesse und systematische Maßnahmen, die bei der Konstruktion der von dieser Richtlinie erfassten Maschinen angewandt werden
- Die entsprechenden angewandten Verfahren und systematischen Maßnahmen bei Fertigung, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, die vor, während und nach der Fertigung durchgeführten Prüfungen und Versuche und ihre Häufigkeit, die Qualitätssicherungsaufzeichnungen wie Kontrollberichte, Prüf- und Eichdaten und Aufzeichnungen über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter, die Mittel, mit denen das Erreichen der geforderten Entwurfs- und

Fertigungsqualität der Maschinen sowie die Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems überwacht werden.

Dem Antrag müssen zusätzlich folgende Unterlagen beigelegt werden:

- Zertifikat des QM-Systems
- Baumusterprüfbescheinigung eines Erzeugnisses der Baureihe.

Anmerkung:

Ist kein Erzeugnis der Baureihe baumustergeprüft, so sind zusätzlich alle Dokumente wie bei einer neu durchzuführenden Baumusterprüfung einzureichen (Siehe zugehörigen Prüfgrundsatz).

2.3 Angebot und Vertrag

Nach Eingang der Auftragsunterlagen wird dem Auftraggeber entsprechend der aktuellen Gebührenordnung ein Angebot unterbreitet und der Prüfvertrag zugesandt. Der von beiden Parteien unterschriebene Prüfvertrag gilt als Auftragsannahme. Die Rechte und Pflichten der Vertragspartner sind gemäß DGUV Grundsatz 300 in der derzeit gültigen Fassung geregelt.

Im Angebot/Vertrag muss dokumentiert werden, ob es sich um ein QSS für allgemeine Erzeugnisse nach MRL oder nach Anhang 4 der MRL handelt.

3. Art, Umfang und Durchführung des Prüfverfahrens

3.1 Anforderungen

Die Anforderungen, die an dem QSS für allgemeine Erzeugnisse nach MRL oder nach Anhang 4 der MRL gestellt werden, sind gleich.

Die Prüfstelle und Zertifizierungsstelle HSM prüft das QSS für folgende Erzeugnisse/Baureihen:

- Pressen
- Mechanische Hochhalteinrichtungen für den Einbau in Pressen der Metallbearbeitung oder in Kunststoffspritzgießmaschinen
- Winden, Hub- und Zugeräte und ihre Bauteile
- Krane und ihre Bauteile
- Lastaufnahmeeinrichtungen im Hebezeugbetrieb
- Kunststoffspritzgießmaschinen
- Druckgießmaschinen
- Elektrische, Elektronische programmierbare Steuerungen und Bussysteme
- Berührungslos wirkende Schutzeinrichtungen
- Zweihandschaltungen
- Zyklisch bewegte trennende Schutzeinrichtungen an Pressen der Metallbearbeitung
- Handwerkzeuge
- Freiform- und Gesenkschmiedemaschinen
- Drahtbe- und Drahtverarbeitungsmaschinen
- Maschinen für die Herstellung von Bolzen, Schrauben, Nieten und anderen Formteilen.

3.2 Dokumente für die Durchführung der Prüfung

Zu den Unterlagen, die der Prüf- und Zertifizierungsstelle bei der Prüfung zur Verfügung gestellt werden müssen, gehören:

- Die erforderlichen Dokumente des QMH, die die Konformitätsbewertung der Baureihe beschreiben
- Qualifikation und Qualifizierungsmaßnahmen der verantwortlichen Mitarbeiter
- Angabe über die Technischen Voraussetzungen.

Anmerkung:

Ist keine Baumusterprüfbescheinigung eines Erzeugnisses vorhanden, sind zusätzlich alle Dokumente die für eine Baumusterprüfung erforderlich sind, einzureichen.

Bei Bedarf kann die Prüfstelle weitere Unterlagen anfordern.

Sofern die Unterlagen in einer Fremdsprache abgefasst sind, ist eine deutsche Übersetzung einzureichen.

3.3 Bescheinigung anderer Stellen

Es sind bereits vorliegende Bescheinigungen oder Gutachten anderer Stellen vorzulegen.

3.4 Vorbereitungen für die Prüfung am Baumuster (praktische Prüfung)

Für die praktische Prüfung müssen ggf. Personen anwesend sein, die die notwendige Auskunft über Bau, Ausrüstung und Funktionsweise des zu prüfenden Baumusters geben können.

Das Baumuster muss in betriebsbereitem Zustand vorgestellt werden.

3.5 Prüfung am Baumuster (praktische Prüfung) und QSS

Die praktische Prüfung setzt sich je nach Prüfgegenstand im Wesentlichen zusammen aus:

- Sichtprüfung
- Funktionsprüfung
- Fehlersimulation
- Umweltprüfungen
- Messungen
- Prüfungen nach DIN EN 60204-1.

Die praktische Prüfung wird beim Hersteller oder bei Anwendern/Betreibern des Prüfgegenstandes im - ggfs. zeitweisen - Beisein der Prüf- und Zertifizierungsstelle bzw. im Prüflabor der Prüf- und Zertifizierungsstelle oder in anderen Prüflaboratorien durchgeführt (Die Baumuster sind als Prüfmuster dem jeweiligen Prüflabor ggf. kostenlos anzuliefern.).

Praktische Teilprüfungen werden durch die Prüf- und Zertifizierungsstelle oder den Hersteller (Teilprüfungen bei bestimmten Komponenten) oder anderen Prüflaboratorien in Prüfberichten oder Prüfprotokollen dokumentiert.

Die Eignung des Personals, die technische Voraussetzungen, die Dokumentationen der einzelnen Varianten und der Prüfungen sowie die Einbindung im Qualitätssicherungssystem werden geprüft.

3.6 Nachprüfung

Die Nachprüfung kann in Teilbereichen aufgeteilt werden. Innerhalb von drei Jahren muss der gesamte Umfang nachgeprüft worden sein.

3.7 Unterrichtungspflicht

Sollen Änderungs- und Ergänzungsmaßnahmen im QM-System durchgeführt werden, die die Qualitätssicherung nach Anhang X der EG-MRL beeinflussen, so ist die Prüf- und Zertifizierungsstelle rechtzeitig zu informieren.

4. Gültigkeitsdauer und Zurückziehen einer Prüfbescheinigung

4.1 Gültigkeitsdauer

Die Gültigkeit der Bescheinigung wird auf max. 5 Jahre begrenzt. Sofern die Voraussetzungen erfüllt sind, kann eine Verlängerung erfolgen.

4.2 Zurückziehen einer Prüfbescheinigung

Eine Prüfbescheinigung kann auch zurückgezogen werden, wenn

- sich in der Praxis herausstellt, dass die getroffenen Sicherheitsmaßnahmen unzureichend sind
- sich Änderungen an Prüfgrundlagen ergeben.

ANLAGE 1 (Seite 1 von 2)

Datum: _____

Name und Anschrift des Antragstellers

Firma: _____
Ansprechpartner: _____
Straße + Hausnummer: _____
PLZ + Ort _____
Land: _____
E-Mail-Adresse: _____
Zeichen des Antragstellers: _____
Telefon: _____

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer (USt-ID-Nr.):	_____
--	-------

1 Wir beantragen die Prüfung des folgenden Erzeugnisses:

Bezeichnung:	_____
Typ(en):	_____
Hersteller:	_____
Fertigungsstätte(n):	_____

2 Antrag auf:

<input type="checkbox"/>	EG-Baumusterprüfung	<input type="checkbox"/>	Baumusterprüfung
<input type="checkbox"/>	QSS nach Anhang X der EG-MRL	<input type="checkbox"/>	QSS Allgemein
<input type="checkbox"/>	Konzeptprüfung	<input type="checkbox"/>	GS-Prüfung
<input type="checkbox"/>	DGUV Test Zertifikat/Zeichengenehmigung		
<input type="checkbox"/> Vergabe <input type="checkbox"/> Verlängerung <input type="checkbox"/> Änderung einer Bescheinigung/eines Zertifikates			

Folgende Prüfgrundlage/Norm soll der Prüfung zu Grunde gelegt werden:

Das Erzeugnis wird serienmäßig hergestellt

Mit Unterschrift dieses Antrages bestätigen wir, dass kein Antrag auf eine EG-/Baumusterprüfung für das o. g. Produkt gleichzeitig bei einer anderen notifizierten Stelle eingereicht wurde.

_____, _____, _____
Ort Datum (Unterschrift des Antragstellers)

ANLAGE 1 (Seite 2 von 2)

Dem Antrag auf Durchführung einer EG-Baumusterprüfung/Baumusterprüfung/QSS-Prüfung vom sind nachfolgende Unterlagen beigefügt:

Bezeichnung	Stand	Version	Bemerkung
Dokumente des QMH, die das QSS nach Anhang X der EG-MRL dokumentieren			
Kalibrierunterlagen der Mess/Prüfgeräte für signifikante Messungen			
Bescheinigung/Gutachten des/der			
Beschreibung der Baureihen incl. Dokumentation der Unterschiedlichen Bauformen			
Betriebsanleitung/Benutzerinformation der Baureihe			
ggf. E-Plan			
ggf. Hydraulik-Schaltplan			
ggf. Hydraulik-Schaltplan			
ggf. Berechnungen			
Beschreibungen der enthaltenen Sicherheitsfunktionen (Auslösendes Ereignis - Reaktion - sicherer Zustand)			
ggf. FMEA			
Zusammenstellung der intern getroffenen Maßnahmen zur Gewährleistung der Übereinstimmung des Prüfgegenstandes mit den Bestimmungen der Maschinenrichtlinie			

ANLAGE 2

Für die Prüfung des QSS nach Anhang X der EG-MRL werden insbesondere nachfolgende Regelungen in der jeweils gültigen Fassung zu Grunde gelegt:

EG-Richtlinien und Normen

Bezeichnung	Titel
2006/42/EG	EG-Maschinenrichtlinie
2014/13/EU	EMV-Richtlinie
2014/35/EU	EG-Niederspannungsrichtlinie
DIN EN ISO XY	Die Produktnorm des Erzeugnisses soweit vorhanden und angewendet
EN ISO 12100	Sicherheit von Maschinen - Allgemeine Gestaltungsleitsätze - Risiko- beurteilung und Risikominderung
ISO 9001	Qualitätsmanagementsysteme
ISO/IEC 17025	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
ISO/IEC 17065	Konformitätsbewertung - Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren

und darin in Bezug genommene Grund- und Gruppennormen z. B.

Bezeichnung	Titel
DIN EN ISO 13849-1	Sicherheit von Maschinen - Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen; Teil 1: Allgemeine Gestaltungsleitsätze
DIN EN ISO 13849-2	Sicherheit von Maschinen - Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen; Teil 2: Validierung
DIN EN 60204-1	Sicherheit von Maschinen - Elektrische Ausrüstung von Maschinen; Teil 1: Allgemeine Anforderungen