

Anwendungsempfehlungen für benannte Stellen zur Beurteilung von umfassenden Qualitätssicherungssystemen gem. Anhang X der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

(Inoffizielle Übersetzung des BG-PRÜFZERT)

**Nummer der
RecUs**

CNB/M/13.001

Frage: Beziehen sich Endabnahme und Prüfung lediglich auf Prüfungen nach der Fertigung?

Antwort: Nein. Wenn auch der Wortlaut der Richtlinie darauf hindeutet, dass die Endabnahme nach der Fertigung erfolgt, so liegt es doch auf der Hand, dass ein Qualitätsmanagementsystem für „Konstruktion, Bau, Endabnahme und Prüfung“ auch entsprechende Zwischenabnahmen und -prüfungen während der Produktionsphase umfasst. Diese Aktivitäten liegen im Verantwortungsbereich des Herstellers und sind von der eigentlichen Konformitätsbewertung durch die benannten Stellen zu unterscheiden. Gleichwohl müssen die benannten Stellen diese Aktivitäten in ihrer Bewertung berücksichtigen.

CNB/M/13.002

Frage: Muss der Hersteller ein Qualitätssicherungssystem nach ISO 9001:2000 unterhalten?

Antwort: Nein. Bei Erfüllung der Anforderungen aus EN ISO 9001:2000 wird in der Regel angenommen, dass die Konformität mit den entsprechenden Anforderungen aus Modul H erfüllt sind. Da Anhang X allerdings mehrere zusätzliche Anforderungen enthält, ist die Übereinstimmung mit ISO 9001:2000 keinesfalls ausreichend, um die Erfüllung der Anforderungen dieser Richtlinie nachzuweisen. Die Erfüllung der Norm ist dahingegen nicht zwingend; das Qualitätssicherungssystem muss aber die grundlegenden Anforderungen des Anhang X erfüllen: nicht mehr aber auch nicht weniger.

Anmerkung: Es sollte angemerkt werden, dass die Benennung nach Anhang X gelegentlich auf der Akkreditierung nach EN ISO 17021:2006 Normen beruht. Da diese Normen die ISO 9001:2000 fordern, kann es für benannte Stellen unmöglich sein, ein Qualitätsmanagementsystem anzuerkennen, welches die ISO 9001:2000 nicht erfüllt. Dies kann zu Unstimmigkeiten führen, je nach Nationalität der benannten Stelle.

CNB/M/13.003 **Frage:** Was bedeutet „Antrag“ im Sinne von Abschnitt 2.1 des Anhang X und insbesondere der letzte Spiegelstrich?

Antwort: Diese Anforderung verfolgt nicht die Absicht, den Hersteller vom Einholen verschiedener Angebote abzuhalten. Sie soll lediglich unterbinden, dass von einer benannten Stelle zur anderen gewechselt werden kann bis schließlich das gewünschte Zertifikat ausstellt wird. Es ist dem Hersteller gestattet, mit einer oder mehreren benannten Stellen Kontakt aufzunehmen und diese zur Abgabe eines Angebots für die erforderlichen Dienstleistungen im Rahmen der Bewertung nach Anhang X der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG aufzufordern. Die kontaktierten benannten Stellen fordern den Hersteller ggfs. dazu auf, die entsprechenden Informationen für die Erstellung eines Angebots einzureichen. Die Information kann mündlich oder schriftlich erfolgen, je nach Vorgabe der benannten Stelle. Hat sich der Hersteller für eine bestimmte benannte Stelle für das Erbringen der notwendigen Dienstleistung entschieden, muss dieser Hersteller eine Vereinbarung (z. B. einen Vertrag) mit der ausgesuchten benannten Stelle treffen. In dieser Vereinbarung erklärt der Hersteller, dass er keinen Vertrag mit einer anderen benannten Stelle eingegangen ist zwecks Erbringung artgleicher Dienstleistungen für die gleiche(n) Maschinenkategorie(n). Die ausgewählte benannte Stelle fordert dann die verbleibenden Informationen (falls noch nicht vorliegend), die in Absatz 2.1 des Anhang X festgelegt sind.

CNB/M/13.004 **Frage:** **Müssen wesentliche, vom Hersteller im Unterauftrag vergebene Aufgaben angezeigt werden?**

Antwort: Ja. Vergeben Hersteller im Unterauftrag den gesamten oder einen wesentlichen Teil von Konstruktion, Bau, Abnahme, Prüfung oder Einbau (falls der Einbau Teil des Lieferumfangs ist), müssen sie dies gegenüber der benannten Stelle, die sie für die Ausführung der geforderten Dienste ausgewählt haben, erklären. „Wesentlich“ kann in diesem Zusammenhang eine wichtige Tätigkeit bedeuten, die Einfluss auf die Endkonformität des Produktes mit der/den anzuwendenden Gesetzgebung/Normen hat (Beispiele sind eine komplette Maschinenkonstruktion, Fertigung wichtiger Unterbaugruppen, die unmittelbare Auswirkungen auf die Sicherheit haben). Dies gilt nicht für Sicherheitsbauteile (z. B. Lichtvorhänge) oder grundlegende Unterbaugruppen, die komplett von einem Lieferanten bezogen wurden. Es liegt in der Verantwortung des Maschinenherstellers dafür zu sorgen, dass er sämtliche Informationen und Unterlagen, die für die Anwendung des Anhang X erforderlich sind, von seinem Unterauftragnehmer erhält. Ist der Hersteller nicht in der Lage, die geforderten Unterlagen vorzulegen, wird dies als gravierende Nichtkonformität bewertet. Bei wichtigen Unteraufträgen muss die benannte Stelle die Fertigungsstätten des Unterauftragnehmers aufsuchen. Dies muss von der benannten Stelle ausgeführt werden oder in deren Auftrag. Der Maschinenhersteller hat dafür Sorge zu tragen, dass freier Zugang gewährleistet ist. Als grundlegendes Prinzip gilt, dass für den „Hersteller im Hintergrund“ (den Unterauftragnehmer) die gleiche Logik anzuwenden ist, wie für den eigentlichen Hersteller. Werden die entsprechenden Aufgaben an der Fertigungsstätte des Unterauftragnehmers von unterschiedlichen benannten Stellen ausgeführt, sollte dies berücksichtigt werden.

CNB/M/13.005 **Frage:** **Wer wählt das Baumuster aus und was wird als Kategorie verstanden?**

Antwort: Die Überschrift des Anhang IV lautet: „Kategorien von Maschinen, für die eines der Verfahren nach Artikel 12 Absätze 3 und 4 anzuwenden ist“.
Kategorien werden daher festgelegt, d. h. jede Maschinengruppe, die in einem der Absätze von 1 bis 23 oder in den Absätzen 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 4.1, 4.2, 12.1, 12.2 aufgelistet sind.
Anhang X, Absatz 2.1 - 3. Gedankenstrich spricht von „...für jedes Baumuster jeder....Kategorie“. Dieses Baumuster stellt ein repräsentatives Muster dar, das alle Hauptgefährdungen aufzeigt, die an den Maschinen ermittelt wurden. Zwecks Konformitätsbewertung nach Anhang X muss die benannte Stelle aus der kompletten Liste der produzierten Produkte ein Baumuster auswählen, das der Maschine mit der höchsten Komplexität in jeder Kategorie entspricht.

CNB/M/13.006 **Frage:** **Ist eine Kopie der EG-Konformitätserklärung erforderlich?**

Antwort: Ja. Eine Kopie der EG-Konformitätserklärung ist Bestandteil der technischen Unterlagen. Daher sollte der Antragsteller der benannten Stelle einen Entwurf der EG-Konformitätserklärung einreichen.

CNB/M/13.007 **Frage:** **Wann müssen die technischen Unterlagen der benannten Stelle zur Verfügung gestellt werden?**

Antwort: Die technischen Unterlagen müssen der benannten Stelle vor Durchführung der Bewertung an der Fertigungsstätte des Herstellers zur Verfügung gestellt werden. Dies ist erforderlich, da die technischen Unterlagen zur Validierung der Ergebnisse des Qualitätssicherungssystems herangezogen werden. Die Bewertung des Qualitätssicherungssystems kann nur dann definitiv abgeschlossen werden, wenn auch die Überprüfung der technischen Unterlagen definitiv abgeschlossen wurde. Daher wird dem Maschinenhersteller empfohlen, die technischen Unterlagen so früh wie möglich zur Verfügung zu stellen.

Anmerkung: Verfügt die benannte Stelle bereits über Erfahrungswerte in Bezug auf die technischen Unterlagen für bestimmte Kategorien dieses Herstellers, kann dies bei der Bewertung der technischen Unterlagen berücksichtigt werden.

CNB/M/13.008 **Frage:** **Müssen die gesamten technischen Unterlagen zur Verfügung gestellt werden?**

Antwort: Ja. Die vollständigen technischen Unterlagen müssen zur Verfügung gestellt werden, da sie darüber Aufschluss geben sollen, in wie weit das Qualitätssicherungssystem ausreichende und aussagekräftige dokumentierbare Ergebnisse liefert, gemäß den Anforderungen des Anhang VII, Teil A.
Bei komplexen Maschinen kann es sich als schwierig erweisen, die sehr umfangreichen und vollständigen technischen Unterlagen vor dem Audit an der Fertigungsstätte vorzulegen. Der Inhalt der Dokumentation, die im Vorfeld des Audits übermittelt wird, kann in Absprache mit der benannten Stelle reduziert werden. Während des Audits müssen jedoch alle Bestandteile der technischen Unterlagen verfügbar sein.

CNB/M/13.009 **Frage:** **Muss die vollständige Dokumentation nach Anhang X, Absatz 2.2 des Qualitätssicherungssystems bei der benannten Stelle vor dem Audit eingereicht werden?**

Antwort: Nein. Der Antragsteller muss der benannten Stelle rechtzeitig vor dem Audit eine Kopie seines Qualitätssicherungs-Handbuchs mit aktuellem Stand oder auch andere von der benannten Stelle akzeptierte Dokumentationen zur Verfügung stellen. Dies muss nicht unbedingt alle detaillierten Verfahren umfassen sondern konzentriert sich auf die Verfahren, die speziell entwickelt wurden, um die Anforderungen der Richtlinie zu erfüllen. Während des Audits muss die vollständige Dokumentation nach Anhang X Abschnitt 2.2 geprüft werden.
Die Sprache der überlassenen Dokumentation muss für die benannte Stelle akzeptabel sein. Falls der Antragsteller die benannte Stelle ersucht, Elemente zu berücksichtigen, die bereits von einer anderen benannten Stelle und/oder einer akkreditierten Zertifizierungsstelle zertifiziert wurden, muss er die entsprechenden Zertifikate vorlegen. Falls angebracht, kann die benannte Stelle die Überprüfung von Auditberichten verlangen, die während der letzten 3 Jahre erstellt wurden.

CNB/M/13.010 **Frage:** **Welche Funktion hat die benannte Stelle bei der Überprüfung der technischen Konstruktionspezifikationen?**

Antwort: Während der Bewertung des Qualitätssicherungssystems stellt die benannte Stelle zunächst fest, ob die vom Hersteller angewandten harmonisierten Normen die richtigen sind, im Hinblick auf die unterschiedlichen vom Hersteller präsentierten Maschinenkategorien. Es wird auf die Tatsache geachtet, dass ggfs. verschiedene Normen erforderlich sind, um die verschiedenen Maschinentypen innerhalb einer Kategorie abzudecken.

Die benannte Stelle achtet ebenfalls auf die vom Hersteller entwickelten Verfahren um sicherzustellen, dass dieser die neueste Version der entsprechenden Norm anwendet.

Werden keine oder nur teilweise harmonisierten Normen angewendet, untersucht die benannte Stelle die Eignung der entwickelten Grundsätze um die Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie (siehe auch CNB/M/13.009) nachzuweisen. Die Überprüfung der Wirksamkeit dieser Grundsätze erfolgt bei der Bewertung der technischen Dokumentation.

CNB/M/13.011 **Frage:** **Welche Funktion hat die benannte Stelle bei der Bewertung der technischen Konstruktionspezifikationen, die nicht vollständig mit harmonisierten Normen übereinstimmen?**

Antwort: Die benannte Stelle muss prüfen, ob die Vorgehensweise für die vom Hersteller ausgewählten Mittel geeignet ist, um die Anforderungen der Maschinenrichtlinie zu erfüllen. Der Hersteller muss die Teile der Konstruktion dokumentieren, die nicht vollständig mit harmonisierten Normen übereinstimmen und muss die Mittel beschreiben und begründen (z. B. durch Risikobewertung, Anwendung bewährter Verfahren, Prüfung), die angewendet werden, um die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu gewährleisten, bei zumindest gleichwertigem Sicherheitsniveau.

CNB/M/13.012 **Frage:** **Muss die Konstruktionsprüfung- und -verifizierung von einer unabhängigen Person oder Abteilung des Herstellers durchgeführt werden?**

Antwort: Nein, sofern dies nicht im Qualitätssicherungssystem des Herstellers oder in einer angewandten Norm verlangt wird. Diese Richtlinie wie auch andere, z. B. die PE-Richtlinie, die Aufzugsrichtlinie sowie die aktuelle Ausgabe der Norm ISO 9001:2000 fordern nicht explizit eine unabhängige Person oder unabhängige Abteilung zur Durchführung der Konstruktionsprüfung und Überprüfung. Der Hersteller muss zumindest Verantwortungsbereiche und Kompetenzen für diese Personen festlegen und eine Rückverfolgbarkeit von deren Handlungen. Der Hersteller muss die Prüfung planen und überprüfen, welche davon unter kontrollierten Bedingungen durchgeführt werden muss (Anweisungen, Checklisten, usw.). Bei der Endabnahme muss geprüft werden, ob die Konstruktionsprüfung und Überprüfung korrekt durchgeführt wurde.

Anmerkung: Es hat sich bewährt, die Konstruktionsprüfung und -verifizierung von einer Person durchführen zu lassen, die nicht unmittelbar in den Konstruktionsprozess eingebunden ist.

CNB/M/13.013 **Frage:** **Wie muss die benannte Stelle die Komplexität eines Produktes berücksichtigen?**

Antwort: Die Komplexität von Anhang IV Produkten kann erheblich variieren. Eine Kreissäge nur mit elektromechanischen Steuerungsbauteilen ist zum Beispiel weniger komplex als eine Logikeinheit mit Sicherheitsfunktionen, die anhand mehrerer Mikroprozessoren (Hardware und Software) zur Steuerung einer Werkzeugmaschine realisiert sind. Die Überprüfung der angewandten Konstruktionsprozesse und die Überprüfung des spezifischen Produktes erfordern ein angemessenes Maß an Detailwissen und daher einen angemessenen Zeitraum; dies bedeutet, dass das Konformitätsbewertungsverfahren für komplexe Produkte mehr Zeit erfordert. Mindestens ein Mitglied des Auditteams muss über entsprechendes Fachwissen auf technischem Gebiet und im Bereich der entsprechenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der Maschinenrichtlinie verfügen.

CNB/M/13.014 **Frage:** **Wie muss die benannte Stelle die Qualifikation der Mitarbeiter des Herstellers bewerten?**

Antwort: Die benannte Stelle muss sicherstellen, dass Aufzeichnungen verfügbar sind, die die Fachkompetenzen des Personals darlegen, welches mit Aufgaben betraut ist, die die Konformität des Produktes mit den entsprechenden Vorschriften/Normen beeinflussen kann. Kompetenz muss folgendes umfassen, ist jedoch nicht darauf beschränkt: Produktwissen, Erfahrungen bei bestimmten Prozessen und Kenntnisse über die anzuwendenden Verfahren des Qualitätssicherungssystems sowie über die entsprechenden Normen und die Richtlinie.

CNB/M/13.015 **Frage:** **Wie muss die benannte Stelle die Mittel bewerten, mit denen das Erreichen der geforderten Entwurfs- und Fertigungsqualität der Maschinen überwacht werden?**

Antwort: Diese Frage gliedert sich in zwei Teile:
Zuerst muss die benannte Stelle die demonstrierte „konstruktive“ Übereinstimmung mit den Anforderungen der Maschinenrichtlinie prüfen. Die Übereinstimmung wird durch Stichproben bewertet, hauptsächlich durch Prüfung der repräsentativen technischen Dokumentation, wie in Anhang X der Richtlinie definiert. Neben der Fähigkeit des Herstellers zur Erstellung einer angemessenen technischen Dokumentation, ist es wichtig, die Verfahren zu bewerten, die entwickelt wurden, um sicherzustellen, dass die verschiedenen Maschinenausführungen weiterhin den Anforderungen entsprechen, unter Berücksichtigung des fortschreitenden Standes der Technik.

Im zweiten Schritt muss die benannte Stelle das Vorhandensein und die Anwendung von Verfahren für eine wirksame Kontrolle der Konformität der produzierten Maschinen der „anerkannten“ Konstruktion prüfen. Diese Verfahren müssen auch die Überwachung von im Unterauftrag vergebener und / oder lizenzierter Konstruktion und Produktion sicherstellen. Der Hersteller muss sicherstellen, dass die Ergebnisse von Prüfungen und Kontrollen aufgezeichnet werden und dass beigefügte Dokumente 10 Jahre ab dem letzten Herstellungstag dieses Produktes verfügbar bleiben.

- CNB/M/13.016 **Frage:** **Kann die benannte Stelle sich vollständig auf ein bestehendes Zertifikat verlassen (z. B. ISO 9001:2000)?**
Antwort: Nein. Ein Qualitätssicherungssystem, das nach ISO 9001:2000 zertifiziert ist, kann alleine nicht als ausreichend betrachtet werden, um die Konformität mit den Anforderungen des Anhang X nachzuweisen. Ein nach ISO 9001:2000 zertifiziertes Qualitätssicherungssystem muss dahingehend angeglichen werden, in dem die zusätzlichen Anforderungen der Maschinenrichtlinie (insbesondere Anhang X) darin aufgenommen werden. Es obliegt jedoch der benannten Stelle, die Bewertung durchzuführen, um somit das Ausmaß weiterer Änderungen festzulegen. Nur eine benannte Stelle kann das Zertifikat der Konformität mit Anhang X der Maschinenrichtlinie ausstellen; diese benannten Stellen tragen die volle und alleinige Verantwortung für diese Zertifizierung.
- CNB/M/13.017 **Frage:** **Muss das Auditteam aus mindestens 2 Personen bestehen?**
Antwort: Nein. Die Anzahl der Auditoren muss für die Größe des Unternehmens oder die Anzahl der beteiligten Personen und die Komplexität und Anzahl der Maschinenkategorien angemessen sein. Falls die Kenntnisse eines Auditors den Anwendungsbereich nicht abdecken können, müssen zusätzliche Experten den Auditor (die Auditoren) begleiten. In diesem Zusammenhang werden die Experten allerdings nicht als Auditoren betrachtet.
- CNB/M/13.018 **Frage:** **Wie intensiv muss die Überprüfung der technischen Dokumentation durchgeführt werden, wenn sie den Zweck verfolgen soll, die entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu erfüllen?**
Antwort: Die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen kann nur sichergestellt werden, wenn die Prüfung der technischen Dokumentation in ähnlicher Weise durchgeführt wird wie die Prüfung, die für Modul B erforderlich ist, allerdings ohne detaillierte Produktprüfung

CNB/M/13.019 **Frage:** **Ist die geplante Änderung des Produktes durch die geplante Änderung des Qualitätssicherungssystems berücksichtigt?**

Antwort: Eine der Aufgaben einer benannten Stelle bei der Bewertung und Zulassung eines umfassenden Qualitätssicherungssystems ist die Überprüfung der technischen Dokumentation(en) für ein Baumuster jeder Maschinenkategorie, wie in Anhang IV angegeben. Eine Änderung im Qualitätssicherungssystem muss weder zwangsläufig eine Veränderung des Produktes nach sich ziehen - ebenso wenig muss eine Veränderung der Maschinen zu einer Änderung im Qualitätssicherungssystem führen. Der Hersteller muss die benannte Stelle lediglich über signifikante Änderungen der entsprechenden technischen Dokumentation informieren, die evtl. Auswirkungen auf das Qualitätssicherungssystem haben könnten sowie über unmittelbare Änderungen im Qualitätssicherungssystem. Es wird empfohlen, in der vertraglichen Vereinbarung zwischen der benannten Stelle und dem Hersteller die Verpflichtung des Herstellers festzuhalten, die benannte Stelle über Produktänderungen und neue Produkte zu informieren.

CNB/M/13.020 **Frage:** **Wie sollte eine benannte Stelle ihre Entscheidung mitteilen?**

Antwort: Die benannte Stelle muss den Hersteller oder dessen Bevollmächtigten über ihre Bewertungsentscheidung im Anschluss an die Besichtigung in einem schriftlichen Bericht und/oder durch Ausstellung eines Zulassungszertifikats informieren.
Sofern dies nicht am Ende der Besichtigung selbst erfolgt, müssen der Ergebnisbericht und/oder das Zulassungszertifikat dem Hersteller oder dessen Bevollmächtigten innerhalb eines angemessenen Zeitraumes - in der Regel innerhalb eines Monats - zugesandt werden. Wird das Zulassungszertifikat noch zurückgehalten, muss der Bericht ausreichende Informationen und begründete Entscheidungen enthalten, die es dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten ermöglichen, Korrekturbedarf auszumachen und entsprechende Korrekturen vorzunehmen, bevor ein erneuter Besichtigungstermin gefordert wird. Ungeachtet, ob die Zertifizierung durch einen Bericht oder durch ein Zulassungszertifikat erfolgt, muss die benannte Stelle sicherstellen, dass die Zertifizierung den Anwendungsbereich der Zulassung enthält, welcher präzise definiert, was genau zugelassen wurde im Zusammenhang mit Produkten, Fertigungsstätten und sämtlichen besonderen Beschränkungen.

CNB/M/13.021 **Frage:** **Wie oft müssen Audits zur Überwachung von der benannten Stelle durchgeführt werden?**

Antwort: Der Zeitraum zwischen den Audits sollte nicht mehr als 12 Monate betragen. Die Dauer und Häufigkeit der Überwachungsaudits müssen von der benannten Stelle festgelegt werden, unter Berücksichtigung der Komplexität des Herstellers (z. B. Anzahl der Fertigungsstätten, Komplexität der Fertigungsprozesse, Volumen der Unteraufträge, usw.), der Produkte (z. B. Anzahl und Palette der einzelnen Produkte) sowie des Produktvolumen (z. B. größere Volumen können häufigere / längere Besichtigungen erfordern). Auch frühere Erfahrungen mit dem Hersteller können die Dauer und Häufigkeit von Überwachungsaudits beeinflussen.

CNB/M/13.022 **Frage:** **Gibt es zusätzliche Bedingungen für unangemeldete Besichtigungen?**

Antwort: Anhang X der Richtlinie gibt einige der Gründe an, die die Notwendigkeit für unangemeldete Besichtigungen bewirken können. Die Häufigkeit dieser Besichtigungen liegt im Ermessen der benannten Stelle und dementsprechend in Abstimmung mit anderen benannten Stellen, sie sollten jedoch nicht unangemessen sein. Eine ordnungsgemäß begründete Beschwerde an die benannte Stelle durch die Kommission, durch einen Mitgliedsstaat, einen Hersteller, eine andere benannte Stelle oder durch andere interessierte Parteien ist einer der Faktoren, die die Notwendigkeit einer unangemeldeten Besichtigung auslösen können. Es wird anerkannt, dass die benannte Stelle Prüfungen am Produkt durchführen kann (oder durchführen lassen kann), wo dies für die Verifizierung des Qualitätssicherungssystems erforderlich ist. Derartige Prüfungen sollten auf die Fälle beschränkt sein, in denen eindeutig nachweisbar ist, dass berechtigte Zweifel an der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems vorliegen, um sicherzustellen, dass die unter diesen Bedingungen gefertigten Maschinen die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Es wird empfohlen, dass die vertragliche Vereinbarung zwischen der benannten Stelle und dem Hersteller die Möglichkeit solcher Besichtigungen vorsieht.

- CNB/M/13.023 **Frage:** **Müssen nur die unter 2.1. im Anhang X erwähnten technischen Unterlagen für die einzelstaatliche Behörden zehn Jahre lang zur Einsicht bereit gehalten werden?**
Antwort: Nein. Eine Konformität mit Anhang X entbindet den Hersteller nicht von seinen allgemeinen Pflichten wie sie in Anhang VII A, Punkt 2 definiert sind (sämtliche technische Unterlagen sollen für die Behörden mindestens zehn Jahre lang zur Einsicht bereit gehalten werden).
- CNB/M/13.024 **Frage:** **Muss die benannte Stelle überprüfen, ob ein Maschinenhersteller jede Ausgabe der Dokumentation des Qualitätssicherungssystems mindestens 10 Jahre lang aufbewahrt?**
Antwort: Ja. Die benannte Stelle muss prüfen, ob ein Maschinenhersteller alle Ausgaben der Dokumentationen seines Qualitätssicherungssystems, die sich auf Produkte nach Anhang IV ausgewirkt haben, mindestens über einen Zeitraum von 10 Jahren aufbewahrt, nach Fertigung des letzten dieser Produkte.
- CNB/M/13.025 **Frage:** **Was bedeutet „der letzte Herstellungstag“ wie in Anhang X genannt?**
Antwort: Der letzte Herstellungstag ist der Tag, an dem das letzte Exemplar eines „definierten Produktes“ mit dem CE-Zeichen zum Zwecke des Inverkehrbringens (Inbetriebnahme oder Lieferkette) gekennzeichnet wird. Ein „definiertes Produkt“ stellt ein Produkt mit einem /einer spezifischen und eindeutigen Identifikationsnamen /-nummer dar, das auch als solches in der technischen Dokumentation gekennzeichnet ist. Die entsprechenden Aufzeichnungen müssen dann über einen Zeitraum von 10 Jahren ab diesem letzten Herstellungstag aufbewahrt werden.

CNB/M/13.026 **Frage:** **Gibt es eine Mindestanforderung für die Zeit, die eine Bewertung in Anspruch nehmen soll?**

Antwort: Die Dauer und Häufigkeit von Besichtigungen im Zuge der Bewertung müssen von der benannten Stelle festgelegt werden, unter Berücksichtigung

- der Komplexität des Herstellers (z. B. Anzahl der Fertigungsstätten, Komplexität der Fertigungsprozesse, Volumen der Unteraufträge, usw.),
- der betreffenden Produkte (z.B. Anzahl und Vielfalt der einzelnen Produkte) sowie
- des Produktionsvolumens (z. B. höhere Volumen können häufigere / längere Besichtigungen erfordern).

Anhang 2 des [IAF Guide 62](#) sollte als Basis zur Festlegung einer Mindestdauer für die Besichtigungszeit (Auditzeit) herangezogen werden, zu der zusätzliche Zeit eingeplant werden sollte, basierend auf Erfahrungswerten, die aus ähnlichen Modulen in anderen EG Richtlinien gewonnen wurden.

CNB/M/13.028 **Frage:** Welche Funktion hat die „benannte Stelle“ bei der Überprüfung der technischen Unterlagen?

Antwort: Die benannte Stelle hat zu prüfen, ob die technischen Unterlagen die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Maschinenrichtlinie erfüllen und sie muss feststellen, ob das Qualitätssicherungssystem die Herstellung des Produktes in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen gewährleisten kann. Es liegt nicht in der Verantwortung der benannten Stelle, das Produkt zu prüfen.

Anhand der Studie der vom Hersteller eingereichten technischen Unterlagen, bereitet die benannte Stelle das Audit und mögliche Prüfungen an den Orten für Konstruktion, Bau, Abnahme, Prüfung und Lagerung vor. Dadurch kann dem Hersteller vor der Bewertung ein Auditplan übersandt werden.

Die Überprüfung der technischen Unterlagen umfasst zwei Schritte.

1. Die benannte Stelle führt eine spezifische Analyse einer technischen Dokumentation durch, die für jede Maschinenkategorie ordnungsgemäß ausgesucht und vom Hersteller überlassen wurde, im Zusammenhang mit Abschnitt 2.1 - 3. Gedankenstrich.
2. Während des Audits überprüft die benannte Stelle auch die vorhandenen technischen Unterlagen, gemäß Abschnitt 2.3 - 3. Gedankenstrich. Hierbei soll geprüft werden, ob die bereits vorhandenen Unterlagen mit dem gleichen Qualitätsanspruch erstellt wurden als das Baumuster, das für eine umfassendere Analyse vorgesehen ist.

Anmerkung: Bei einer Konformitätsbewertung nach Anhang X befindet sich kein Baumuster der zu prüfenden Maschinen am Ort der benannten Stelle. Die Prüfung von Baumustern auf Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen muss an den Einrichtungen des Herstellers vor Ort vorgenommen werden. Eine Voraussetzung für diese Prüfungen ist die Kenntnis der technischen Dokumentation des Prüfmodells.

CNB/M/13.031 **Frage:** Welche Pflichten obliegen der benannten Stelle, wenn eine gravierende Nichtübereinstimmung mit dem Anhang X oder eine gravierende Nichtübereinstimmung eines Produkts mit dem Anhang I festgestellt wird?

Hinweis: Bei einer gravierenden Nichtübereinstimmung handelt es sich um die Nichtumsetzung bzw. die Nichtaufrechterhaltung einer oder mehrerer Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem oder eine Situation, die auf Basis objektiver verfügbarer Fakten grundlegende Zweifel an der Konformität dessen, was der Hersteller liefert, aufkommen lässt.

Antwort: Die benannte Stelle setzt die Zulassung des Qualitätssicherungssystems aus und fordert den Hersteller auf, die Punkte der Nichtübereinstimmung so schnell wie möglich zu beseitigen. Wenn dies nicht in geeigneter Weise geschieht, widerruft die benannte Stelle die Zulassung des Qualitätssicherungssystems.

Anmerkung: Für die benannten Stellen besteht gemäß Artikel 14.6 der Maschinen-Richtlinie die Pflicht, die Behörden zu unterrichten.

CNB/M/13.032 **Frage:** Wie sollte mit lizenzierten Produkten/Bauteilen im Anhang X verfahren werden?

Antwort: Die folgenden Anforderungen müssen mindestens erfüllt sein:

1. Eigenmarkenhersteller benötigen eine eigene Zertifizierung nach Anhang X und
2. Eigenmarkenhersteller benötigen eine rechtsgültige Kooperationsvereinbarung mit dem Originalhersteller. Diese Vereinbarung sollte umfassen: siehe NB-MED 3/7

Anmerkung: Eigenmarke bedeutet.... (NB-MED 2/7)

CNB/M/13.033 **Frage:** **Welche Art von Unterlagen muss die benannte Stelle dem Hersteller übermitteln (Planung des Audits)?**

Antwort: Die Terminierung und Planung von Audits ist ein wichtiger Prozess für die Erfüllung von Erfordernissen und Erwartungen, sowohl auf Seiten der benannten Stelle wie auch auf Seiten des Antragstellers.

Ein Auditplan sollte an den Hersteller geschickt werden. Der Auditplan sollte folgendes umfassen:

- Nennung der gültigen Norm (z.B. ISO 9001:2000) und der Art des Audits (Erstbewertung, Überwachung...)
- Die Termine des Audits
- Die voraussichtliche Dauer eines jeden bedeutenden Auditabschnittes
- Angabe von Aktivitäten und Bedingungen, die Gegenstand des Audits sein werden. Je nach den Ergebnissen der vorherigen Kontrollbesichtigungen kann der Auditschwerpunkt auf bestimmten Bereichen des Qualitätssicherungssystems wie Konstruktion und/oder Bau gelegt werden (Ergebnisse von Berechnungen, Aufzeichnungen über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter...)
- Angabe der Mitglieder im Auditteam
- Angabe der Audit-Sprache
- Angabe der Standorte, die Gegenstand des Audits sein werden.

Der Auditplan sollte mindestens fünf Werktage vor dem Audit an den Kunden geschickt werden.

Hinweis: Gemäß Punkt 6.6 des Leitfadens für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien wenden die benannten Stellen diese Anwendungsempfehlung zur allgemeinen Orientierung an.

CNB/M/13.034 **Frage:** Welche Mindestbestandteile gehören zu einer Zulassungsbescheinigung gemäß Anhang X?

Antwort: Eine Bescheinigung für die Zulassung eines Qualitätssicherungssystems nach Anhang X umfasst mindestens:

- Firmenname und Anschrift des Herstellers
- Anwendungsbereich der Zulassung, einschließlich der Kategorie und/oder Unterkategorie von Maschinen gemäß Anhang IV und allgemeine Produktbeschreibung
- Einschränkungen der Zulassung (wenn zutreffend)
- Tag der Ausstellung
- Tag des Ablaufs
- Ausstellende benannte Stelle
- Sachbearbeiter innerhalb der benannten Stelle, der die Bescheinigung erteilt hat
- Name und Anschrift der bewerteten Standorte

Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und spiegelt nur die erforderlichen Mindestinformationen wider.

Die Namen und Anschriften der bewerteten Standorte werden in einem Anhang zur Bescheinigung aufgeführt.

CNB/M/13.035 **Frage:** **Wie sollte mit den Tochtergesellschaften eines Herstellers verfahren werden?**

Antwort: Die Maschinenrichtlinie 2006/42/EG verlangt, dass der „Hersteller“ (z.B. die Person, die rechtlich für das Inverkehrbringen des Produkts unter ihrem Namen haftet) die Anforderungen eines angemessenen Verfahrens zur Konformitätsbewertung erfüllt.

Für ein Produkt nach Anhang IV ist das Verfahren der umfassenden Qualitätssicherung nach Anhang X eine Möglichkeit. In diesem Fall muss eine benannte Stelle das Qualitätssicherungssystem des Herstellers bewerten, um die Übereinstimmung mit den Anforderungen des Anhang X festzustellen. Bei dieser Bewertung muss eine Besichtigung sämtlicher Produktionsstätten, die für die Sicherung der Übereinstimmung des Produkts mit den angegebenen Anforderungen relevant sind, einschließlich der Standorte von Tochtergesellschaften des Herstellers erfolgen.

In diesen Fällen gibt die benannte Stelle auf der Zulassungsbescheinigung auch die Anschrift der Tochtergesellschaft an. Hierbei wird davon ausgegangen, dass die Tochtergesellschaften für die Zertifizierung von Bedeutung sind.

Wenn die Tochtergesellschaft eines Herstellers die Absicht hat, ein Produkt unter ihrem eigenen Namen in Verkehr zu bringen, handelt sie als Hersteller und muss demnach die Anforderungen eines angemessenen Verfahrens zur Konformitätsbewertung eigenständig erfüllen. Dabei sind die Rechte des Originalherstellers, einschließlich der Eigentumsrechte zu berücksichtigen.

CNB/M/13.036 **Frage:** **Ist es möglich, ein umfassendes Qualitätssicherungssystem nach Anhang X zu zertifizieren, bevor ein Produkt nach diesem System entwickelt und hergestellt worden ist?**

Antwort: Es gibt zwei Antworten auf diese Frage, je nachdem, ob:

- a) um die Erstbewertung eines umfassenden Qualitätssicherungssystems nach der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG oder
- b) um eine Bewertung eines umfassenden Qualitätssicherungssystems für eine zusätzliche Kategorie von Maschinen handelt.

Die Antwort auf die oben genannte Frage lautet:

- a) Nein. Denn ohne ein geeignetes Produkt entwickelt, hergestellt und geprüft zu haben, ist es in Ermangelung von Aufzeichnungen und objektiven Beweisen nicht möglich, den Nachweis für die wirksame Umsetzung des geforderten umfassenden Qualitätssicherungssystems zu erbringen.
- b) Ja, vorausgesetzt, dass:
 - a. die wirksame Umsetzung des umfassenden Qualitätssicherungssystems bereits in angemessener Weise für eine andere Kategorie von Maschinen nachgewiesen worden ist und
 - b. das gleiche System auch auf die Entwicklung und Herstellung der neuen Kategorie von Maschinen angewandt werden soll und
 - c. die benannte Stelle begründeten Anlass hat, Vertrauen in das wirksame Funktionieren des bestehenden umfassenden Qualitätssicherungssystems zu haben.

- CNB/M/13.037 **Frage:** **Gemäß Anhang X, 2.1 muss der Hersteller einen Antrag auf Bewertung dieses Qualitätssicherungssystems zusammen mit den technischen Unterlagen für ein Baumuster jeder Kategorie von Maschinen, deren Fertigung er plant, einreichen. Ist es vertretbar, wenn die benannte Stelle während des Prozesses der Genehmigung der technischen Unterlagen keinerlei Möglichkeiten hat, während der Bewertung des Qualitätssicherungssystems das Produkt zu sehen?**
- Antwort:** Nein. Bei dem Erstaudit muss die benannte Stelle wenigstens ein Baumuster jeder Kategorie von Maschinen sehen, um das umfassende Qualitätssicherungssystem zu bewerten. Weist das Baumuster Unterschiede zu den technischen und bereits auditierten Unterlagen auf, muss ein Baumuster gleichwertiger Komplexität mindestens einmal alle drei Jahre bewertet werden.

Weiterführende Informationen:

- **BG-PRÜFZERT-Informationen** www.dguv.de/bg-pruefzert (Webcode: d8185)
 - z.B. :
 - Rechtstexte im Internet,
 - Normeninformationen im Internet,
 - Qualitätsmanagementsysteme und Produktsicherheit

- **Maschinensicherheit in Europa** www.dguv.de/bg-pruefzert (Webcode: d8385)

- **EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG** www.dguv.de/bg-pruefzert (Webcode: d8403)

- **BG-PRÜFZERT: Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen** www.dguv.de/bg-pruefzert (Webcode: d7532)