

**Leitlinie für die Beantragung und Durchführung einer
Produktzertifizierung
nach ISO/IEC 17065**

I. Allgemeines

1.1 Zielsetzung

Dieses Dokument soll als Leitlinie für die Beantragung und Durchführung einer Produktzertifizierung dienen.

1.2 Geltungsbereich

Diese Anweisung ist für folgende PEHLA-Bereiche und Personengruppen verbindlich:

<input type="checkbox"/>	Geschäftsstelle
<input type="checkbox"/>	Bereich „Inspektion & Services“ (I&S)
<input type="checkbox"/>	Bereich „Prüfung“
<input checked="" type="checkbox"/>	Bereich „Produktzertifizierung“ (ZERT)
<input checked="" type="checkbox"/>	Externe Mitarbeiter (I&S, ZERT)

1.3 Begriffsdefinitionen

Kürzel	Bezeichnung	Übersetzung (Englisch)
PEHLA-Organisation		
PEHLA	PEHLA GmbH (Gesellschaft für elektrische Hochleistungsprüfungen)	PEHLA GmbH (Gesellschaft für elektrische Hochleistungsprüfungen)
GS	PEHLA-Geschäftsstelle	PEHLA office
I&S	PEHLA-Bereich „Inspektion & Services“	PEHLA division „Inspection & Services“
Testing	PEHLA-Bereich „Prüfung“	PEHLA division „Testing“
ZERT	PEHLA-Bereich „Produktzertifizierung“	PEHLA division „Product Certification“
GA	Gesellschafterausschuss der PEHLA GmbH	Shareholder committee of PEHLA GmbH
VA	Verwaltungsausschuss der PEHLA GmbH	Management committee of PEHLA GmbH
PA	Prüfausschuss des PEHLA-Bereichs „Prüfung“	Technical committee of PEHLA division „Testing“

Qualitätsmanagement		
QMA	Qualitätsmanagement-Ausschuss des PEHLA-Bereichs „Prüfung“	Quality management committee of PEHLA division “Testing”
QMS	Qualitätsmanagement-System	Quality management system
QMH	Qualitätsmanagement-Handbuch	Quality management handbook
RL	PEHLA-Richtlinie des PEHLA-Bereichs „Prüfung“	PEHLA Guideline of PEHLA division “Testing”
GP	QMS-Dokumente der Geschäftsstelle	QMS documents of PEHLA office
IP	QMS-Dokumente des Bereichs I&S	QMS documents of division I&S
ZP	QMS-Dokumente des Bereichs ZERT	QMS documents of division ZERT
STL		
STL	-	Short-Circuit Testing Liaison
STL MC	-	Short-Circuit Testing Liaison Management committee
STL TC	-	Short-Circuit Testing Liaison Technical committee

1.4 Zuständigkeiten

Die Änderung, Freigabe und Verteilung dieser Anweisung obliegt dem Leiter der ZERT.

1.5 Mitgeltende Dokumente

Dokumenten-Nr.	Dokumenten Titel
----------------	------------------

ZP QMH	Qualitätsmanagement Handbuch
--------	------------------------------

ZP 101	Produktzertifizierungssystem
--------	------------------------------

ZP 302	Antrag auf Einleitung eines Produktzertifizierungsverfahrens
--------	--

ZP 303	Zertifizierungsvereinbarung (Vertrag mit Kunden)
--------	--

II. Beantragung einer Produktzertifizierung (Antrag ZP 302)

Unter einer Produktzertifizierung versteht man eine Konformitätsbewertung für ein einzelnes Gerät oder für eine Gerätefamilie. Hierfür wird generell in der PEHLA ZERT ein Produktzertifizierungsverfahren eröffnet. Die Anzahl der Vorgänge innerhalb des Verfahrens entspricht der Anzahl der Geräte. Für jedes einzelne Gerät ist ein separater Antrag erforderlich.

Der Antrag unterscheidet in Vorprüfung und Zertifizierungsverfahren (siehe ZP 101).

Folgende Angaben bzw. Unterlagen sind mit dem Antrag zur Einleitung eines Produktzertifizierungsverfahrens bei der PEHLA Produktzertifizierung einzureichen:

1. Angaben zum Antragsteller (Kunde, Adresse, Kontaktperson und angestrebtes Zertifikat)
2. Produktauskunft - Angaben zu dem zu zertifizierenden Produkt

Hierzu zählen insbesondere Angaben zum Produkt, der Typenbezeichnung, der Ausführungsbezeichnung, den Bemessungswerten und den Referenznormen.

Falls das Zertifizierungsverfahren die Konformität zu weiteren Spezifikationen (z.B. Kundenspezifikationen) beinhalten soll, müssen diese Spezifikationen mit eindeutiger Kennzeichnung des Ausgabestandes (in der Regel per Revisionsstand) in englischer oder deutscher Sprache vorgelegt werden. Andere Sprachen erfordern eine separate Anfrage an die PEHLA Produktzertifizierung.

3. Identifikationsunterlagen des zu zertifizierenden Produktes

Hierzu zählen insbesondere die technischen Daten, Hauptzeichnung (mit Maßangaben) bzw. Maßzeichnung mit der zugehörigen Stückliste

III. Durchführung der Produktzertifizierung

Ergänzend zu den Angaben im Antrag auf Zertifizierung (ZP 302), ist der Kunde verpflichtet die PEHLA Produktzertifizierung während eines Produktzertifizierungsverfahrens zu unterstützen und mit den erforderlichen Informationen zu versorgen.

Basierend auf dem Antrag erhält der Kunde von der PEHLA ZERT ein Angebot über eine Vorprüfung bzw. Produktzertifizierung. Nachdem die Bestellung des Kunden eingegangen ist, wird das Produktzertifizierungsverfahren für die gewünschte Anzahl an Geräten eröffnet. Dem Kunden wird ein Upload-Link zum Verfahren zur Verfügung gestellt, über den er die Daten der PEHLA ZERT übermittelt. Handelt es sich um ein Produktzertifizierungsverfahren, wird eine Zertifizierungsvereinbarung (ZP 303) mit dem Kunden getroffen.

1. Weitere Identifikationsunterlagen (Typen A, B, C, D)

Für das Produktzertifizierungsverfahren müssen die zu zertifizierenden Geräte durch detaillierte technische Dokumentation beschrieben sein (zum Beispiel weitere Detailzeichnungen, welche die Ausführungsvariante des Produktes eindeutig beschreiben in der Regel per Revisionsstand).

Bei Bedarf können ergänzend detaillierte Stücklisten angefordert werden.

2. Nachweise über Typprüfung (Typen A, B, C, D)

Vollständige Dokumentation der in den Referenznormen geforderten Typprüfungen sowie der ggf. in den weiteren Spezifikationen geforderten Prüfungen in einem akkreditierten Prüffeld das den im Zertifizierungssystem ZP 101 aufgelisteten Anforderungen entspricht.

Hinweis: Bei Abweichungen wird von einem Experten der PEHLA Produktzertifizierung überprüft, inwieweit sich bestimmte Prüfergebnisse übertragen lassen. In diesem Fall muss der Antragsteller damit rechnen, dass entsprechende Prüfungen in einem akkreditierten Prüffeld nach dem relevanten Zertifizierungsprogramm ZP 101 nachgeholt werden müssen.

3. Nachweis der Stückprüfungen (Typen B, C, D)¹

Der Kunde ist angehalten, folgende Unterlagen einzureichen:

- Stückprüfprotokolle (Auflistung der beigefügten Dokumente)
- Vollständige Dokumentation einer exemplarischen Stückprüfung am definierten Produkt mit Angabe der eingesetzten Prüf- und Messeinrichtungen und der Dokumentation der Kalibrierung der Messeinrichtungen gem. ISO 9001.
- Liste der verwendeten Einrichtungen und durchgeführten Kalibrierungen
- Herstellererklärung zu ISO 9001 (kontinuierliche Einhaltung der Normvorgaben)
- Herstellererklärung im Falle des Programms D, dass alle relevanten Stückprüfungen über die Dauer der Gültigkeit des Produktzertifikates mindestens die mit der Dokumentation festgehaltenen Qualitätsansprüche gem. Zertifizierungssystem ZP 101 erfüllen.

Die PEHLA Produktzertifizierung behält sich das Recht vor, die Richtigkeit der Angaben vor Ort auf Kosten des Kunden durch einen Experten zu überprüfen.

4. Herstellererklärungen

Herstellererklärungen dienen generell der Erläuterung bestimmter, für Zertifizierungsverfahren relevanter Zusammenhänge.

¹ Abhängig vom Zertifizierungsprogramm

In den Herstellererklärungen gibt der Hersteller zum Beispiel folgendes an:

- den Herstellungsort des Produktes
 - den Ort der Stückprüfung
 - Übereinstimmung der Identität des o.g. Produktes mit den vorgelegten Typprüfnachweisen
 - Übertragbarkeit von Typprüfergebnissen bei Normänderungen
 - Übertragbarkeit von Typprüfergebnissen auf niedrigere Bemessungswerte
 - Übertragbarkeit von Typprüfergebnissen auf andere Gerätetypen oder andere Bauformen
 - Übereinstimmung der Identität des o.g. Produktes mit den vorgelegten Stückprüfnachweisen
 - Übereinstimmung mit den vorgelegten Konstruktionsunterlagen
5. Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen an Konstruktion und Bau (Typen C, D)²
- Der Nachweis des zertifizierten Qualitätsmanagement-Systems der Entwicklungs- und Fertigungsstätte nach ISO 9001 erfolgt durch Vorlage eines gültigen Zertifikates
 - Herstellererklärung, dass das zertifizierte Qualitätsmanagement-System der Entwicklungs- und Fertigungsstätte mindestens über den Zeitraum der Gültigkeit des Produktzertifikates aufrechterhalten wird (bei Typ D).
 - Soweit dies von den referenzierten Normen gefordert wird, sind im Zuge des Zertifizierungsverfahrens Zeichnungen, Betriebsanleitungen, technische Beschreibungen, Verfahrensanweisungen und andere Dokumente einzureichen und ggf. durch Herstellererklärungen zu untermauern.
6. Überwachungsverfahren (Typ D)

Das Überwachungsverfahren ist Bestandteil des Produktzertifizierungsverfahrens. Der Auftraggeber erklärt, alle Änderungen, welche die Funktion und die Qualität an dem zertifizierten Produkt beeinflussen der PEHLA Produktzertifizierung unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Umfang und Auswirkungen der Konstruktionsänderungen sind zu belegen und verständlich darzustellen und das weitere Vorgehen mit der PEHLA Produktzertifizierung abzustimmen.

Werden keine die Funktion und Qualität beeinflussenden Maßnahmen durchgeführt, so hat der Hersteller dies der PEHLA Produktzertifizierung in der Mitte der Gültigkeitsdauer des Zertifikats im Zuge der Überwachung zu bestätigen.

² Abhängig vom Zertifizierungsprogramm

Hinweis: Bleibt diese Bestätigung aus, kann das Produktzertifikat von der PEHLA Produktzertifizierung zurückgezogen und in der im Internet veröffentlichten Liste als ungültig gekennzeichnet werden.

IV. Beantragung einer Zertifikatsverlängerung (nur Typ D)

Eine Zertifikatsverlängerung wird von der PEHLA Produktzertifizierung als solche nicht angeboten. Wünscht ein Kunde eine Zertifikatsverlängerung, so hat er einen neuen Antrag auf Zertifizierung zu stellen.

Für eine wiederholte Beantragung eines Produktzertifikats (entspr. Zertifikatsverlängerung) gelten grundsätzlich die gleichen Regeln, wie für die Neubeantragung in den zuvor beschriebenen Absätzen.

Vorhandene und noch gültige Unterlagen aus dem Vorgängerverfahren dürfen vom Kunden verwendet werden. Ein besonderes Augenmerk muss ggf. auf die erforderliche Aktualisierung der Typprüfnachweise in Bezug auf Konstruktionsänderungen sowie geänderte Referenzstandards erfolgen.

Weiteres Augenmerk gilt den Identitätsnachweisen, der Konstruktion und der Zertifizierung nach ISO 9001. Die Verwendung von früheren Unterlagen kann vom Kunden durch zusätzliche Herstellererklärungen untermauert werden.