

Deutsche Übersetzung

Diese Übersetzung wurde vom TÜV-Verband in Auftrag gegeben. Der TÜV-Verband übernimmt keine Verantwortung für die Korrektheit dieser Übersetzung. Hinweise zur Verbesserung können an den Verlag des TÜV-Verband geschickt werden. Bei Unstimmigkeiten oder Zweifeln ist ausschließlich die englische Version gültig.

Herausgeber: TÜV-Verband e. V. | Friedrichstraße 136 | 10117 Berlin

<p>Verweisung Nr.: CABF-R-042</p>	<p>Forum der Konformitätsbewertungsstellen PED/SPV (CABF) CABF</p>
<p>Zusammenhang mit der DGRL: Anhang III, Module D, D1, E, E1, H, H1</p>	<p>CABF-Empfehlung</p>
<p>Frage:</p>	<p>Was sind die wesentlichen Unterschiede zwischen einem nach ISO 9001:2015 zertifizierten Qualitätsmanagementsystem und den Anforderungen der Qualitätsmodule der Richtlinie?</p>
<p>Antwort:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Einige Teile der ISO 9001:2015 sind für die Druckgeräterichtlinie nicht erforderlich. Diese sind: <ol style="list-style-type: none"> a. Abschnitt 4 (Kontext der Organisation), b. Unterabschnitt 10.3 (Fortlaufende Verbesserung), c. ein prozessorientierter Ansatz. 2. Einige Teile von Anhang III sind in ISO 9001 nicht ausdrücklich enthalten. Dies schließt ein: <ol style="list-style-type: none"> a. Die in Anhang III, Module D1 und E1, 5.2, und Module D, H und H1, 3.2, enthaltene Anforderung an schriftliche Regeln, Verfahren und Anweisungen für alle Komponenten, die zur Herstellung eines Produktes mit CE-Kennzeichnung erforderlich sind. b. Die in Anhang III, Module D1 und E1, 5.5, und Module D, H und H1, 3.5, enthaltene Anforderung, für alle vorgeschlagenen Änderungen des Qualitätsmanagementsystems die Genehmigung der notifizierten Stelle einzuholen. 3. Nach Anhang III, Module D1 und E1, 5.3, und Module D, H und H1, 3.3, muss die notifizierte Stelle bei einem nach ISO 9001 zertifizierten Hersteller von Konformität ausgehen. 4. Mindestens ein Mitglied des Bewertungsteams muss über Erfahrung mit der Bewertung der betreffenden Druckgerätetechnik verfügen und Kenntnisse über die geltenden Anforderungen der Richtlinie besitzen.

Begründung:	ISO 9001:2015 ist harmonisiert mit dem neuen Rechtsrahmen 768/2008/EU, der die Anforderungen an die vorstehenden Module festlegt, jedoch keine zwingende Voraussetzung für die Zulassung der Qualitätsmodule ist. Der „Blue Guide“ 2016, Anhang 5, gibt Empfehlungen zur Beziehung zwischen ISO 9001:2008 und den Qualitätsmodulen, jedoch nicht zu ISO 9001:2015.
Ursprüngliche Verweisung: TRG 135 Rev 3	
Angenommen vom CABF am: 05./04.06.2019	
Anmerkung:	