



TÜVRheinland®

DIN CERTCO

Genau. Richtig.



# Zertifizierungsprogramm

## E Performance Behälter in der Fleischbranche

nach

### Typbeschreibung E1-E3 Performance Behälter in der Fleischbranche

(Stand: September 2015)

## Vorwort

DIN CERTCO wurde 1972 vom DIN Deutsches Institut für Normung e. V. gegründet, gehört heute zur TÜV Rheinland Gruppe und ist die Zertifizierungsstelle für die Ausstellung der DIN-Zeichen und weiterer Zertifizierungszeichen für Produkte, Personen, Dienstleistungen sowie Unternehmen auf der Basis von DIN-Normen und ähnlichen Spezifikationen. Aufgrund ihrer Unabhängigkeit, Neutralität, Kompetenz und langjährigen Erfahrung genießt DIN CERTCO im In- und Ausland hohes Ansehen.

Um die Funktionalität des Systems und unsere Kompetenz als Zertifizierungsstelle nachzuweisen, haben wir uns sowohl im freiwilligen als auch im gesetzlich geregelten Bereich von unabhängigen inländischen und ausländischen Stellen akkreditieren, zertifizieren bzw. anerkennen lassen. [Unsere Akkreditierungen](#).

Das Zertifizierungsprogramm basiert auf der von GS1 Germany (nachfolgend GS1 genannt) in Zusammenarbeit mit Vertretern der Fleischbranche, Logistik-Dienstleistern sowie Herstellern von Mehrwegladungsträgern erarbeiteten und verabschiedeten Typbeschreibung für E1-E3 Performance Behältern in der Fleischbranche.

Dieses Zertifizierungsprogramm bildet neben den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von DIN CERTCO die Grundlage für Hersteller und Erst-In-Verkehrsbrieger von E-Performance Behältern ihre Produkte entsprechend den Vorgaben der Typbeschreibung u.a. mit der von GS1 vergebenen Zulassungsnummer zu kennzeichnen. Sie dokumentieren damit, dass ihre Produkte alle Anforderungen der Typbeschreibung erfüllen.

In Bezug auf die Zertifizierung durch DIN CERTCO wenden Sie sich bitte an GS1 Germany unter [mehrweg@gs1-germany.de](mailto:mehrweg@gs1-germany.de) oder (Telefon + 49 221 94714 -0), um die erforderlichen Schritte zur Systemteilnahme und zum Erhalt der Zulassungsnummer abzustimmen.

Alle Zertifikatinhaber können tagesaktuell über die Datenbank auf der Homepage von DIN CERTCO <[www.dincertco.de](http://www.dincertco.de)> abgerufen werden.

## Beginn der Gültigkeit

Dieses Zertifizierungsprogramm gilt ab dem 2015-09-01.

## Änderungen

Gegenüber dem Zertifizierungsprogramm „E Performance Behälter in der Fleischbranche“ (2015-01) wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Abschnitt 3 „Produktanforderungen“ entsprechend Typbeschreibung E1-E3 ergänzt
- b) Neues GS1-Logo ergänzt
- c) Redaktionelle Änderungen

**INHALT**

<b>1</b>	<b>Anwendungsbereich .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Prüf- und Zertifizierungsgrundlagen.....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Produktanforderungen.....</b>	<b>4</b>
	3.1 Produktionsbegleitende interne Qualitätssicherung .....	4
	3.2 Prüfungen im Rahmen der Zertifizierung .....	5
<b>4</b>	<b>Prüfung .....</b>	<b>6</b>
	4.1 Allgemeines .....	6
	4.2 Prüfungsarten .....	6
	4.2.1 Erstprüfung.....	6
	4.2.2 Überwachungsprüfung.....	6
	4.2.3 Ergänzungsprüfung .....	6
	4.2.4 Sonderprüfung.....	6
	4.3 Probenahme .....	7
	4.4 Prüfungsdurchführung.....	7
	4.5 Prüfbericht.....	7
<b>5</b>	<b>Zertifizierung .....</b>	<b>7</b>
	5.1 Antrag auf Zertifizierung .....	8
	5.2 Einteilung der Typen .....	8
	5.3 Konformitätsbewertung .....	8
	5.4 Zertifikat .....	8
	5.5 Veröffentlichungen .....	9
	5.6 Gültigkeit des Zertifikats .....	9
	5.7 Verlängerung des Zertifikats.....	9
	5.8 Erlöschen des Zertifikats .....	9
	5.9 Änderungen/Ergänzungen .....	10
	5.9.1 Änderungen/Ergänzungen am Produkt.....	10
	5.9.2 Änderung an der Prüfgrundlage.....	10
	5.10 Mängel am Produkt .....	10
<b>6</b>	<b>Überwachung .....</b>	<b>11</b>
	6.1 Eigenüberwachung durch den Hersteller.....	11
	6.1.1 Produktionsbegleitende Qualitätssicherung.....	11
	6.1.2 Qualitätsmanagement-System.....	11
	6.2 Fremdüberwachung durch DIN CERTCO.....	11
	6.2.1 Allgemeines.....	11
	6.2.2 Vor-Ort-Audit .....	12

## 1 Anwendungsbereich

Dieses Zertifizierungsprogramm gilt für E Performance Behälter in der Fleischbranche entsprechend den Vorgaben der Typbeschreibung E1-E3 Performance Behälter in der Fleischbranche von GS1 und enthält in Verbindung mit den unten genannten Prüfgrundlagen alle Anforderungen zur Kennzeichnung mit der GS1-Zulassungsnummer sowie den entsprechenden Vorgaben entsprechend Abschnitt 2.3 der Typbeschreibung E1-E3 Performance Behälter in der Fleischbranche.

Das vorliegende Zertifizierungsprogramm legt Anforderungen an das Produkt selbst sowie an dessen Prüfung, Überwachung und Zertifizierung fest.

## 2 Prüf- und Zertifizierungsgrundlagen

Die Grundlagen für die Prüfung und Zertifizierung bilden die nachstehend aufgeführten Dokumente. Bei datierten Verweisen gilt nur die in Bezug genommene Fassung. Bei undatierten Verweisen gilt die jeweils aktuelle Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments einschließlich aller Änderungen.

- Typbeschreibung E1-E3 Performance Behälter in der Fleischbranche
- dieses Zertifizierungsprogramm
- die Allgemeinen Geschäftsbedingungen von DIN CERTCO
- die dazugehörige Gebührenordnung von DIN CERTCO

## 3 Produktanforderungen

Die Typbeschreibung E1-E3 Performance Behälter in der Fleischbranche legt u.a. Anforderungen an folgende Punkte fest:

- Materialtyp
- Farbe
- Abmessungen
- Gewicht
- Kennzeichnung und Identifikation
- Rohstoffmanagement und Rückverfolgbarkeit
- Informationsübermittlung an GS1
- Produktionsbegleitende Qualitätssicherung
- Technische Prüfungen

### 3.1 Produktionsbegleitende interne Qualitätssicherung

Entsprechend Abschnitt 5.5 der Typbeschreibung E1-E3 Performance Behälter gelten folgende Anforderungen an die produktionsbegleitende interne Qualitätssicherung im Rahmen Eigenüberwachung:

**Tabelle 1 Produktionsbegleitende interne Qualitätssicherung**

<b>Erforderliche Prüfung</b>	<b>Prüfhäufigkeit</b>
Sichtprüfung: Prüfung des äußeren Erscheinungsbildes	alle acht Stunden und mind. 1x pro Fertigungsschicht
Maße: Länge, Breite, Höhe bei Raumtemperatur (Tabelle 1 – Maße und Gewichte E1-E3 Performance)	täglich, 24 h nach Produktion
Tara-Gewichte	für jeden Behälter
Bodenebenheit	täglich, 24 h nach Produktion
Farbe	täglich, 24 h nach Produktion
Einsatz eines Sicherungssystems zur Label-Prüfung: Vergleich der vier Inmould-Label auf Gleichheit nach dem Fertigungsprozess	für jeden Satz Inmould-Label
Kennzeichnung Inmould-Label: Prüfen des GS1-128 Strichcodes und des GS1 Data-Matrix Codes auf Lesbarkeit	für jeden Behälter
Prüfung der Position der Inmould-Label	alle acht Stunden
Waschtest	Fertigungslos > Wochenlos = wöchentlich Fertigungslos < Wochenlos = einmal pro Los
Labeltest (Kreuzschnitttest)	Fertigungslos > Wochenlos = wöchentlich Fertigungslos < Wochenlos = einmal pro Los

### 3.2 Prüfungen im Rahmen der Zertifizierung

Im Rahmen der Zertifizierung sind folgende Prüfungen durch ein von DIN CERTCO anerkanntes Prüflaboratorium durchzuführen und die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Typbeschreibung E1-E3 Performance, Abschnitt 5.3, Abschnitt 5.4 und Abschnitt 5.6, nachzuweisen:

- Globalmigration
- Prüfung des äußeren Erscheinungsbildes
- Prüfung der Farbe
- Prüfung der Maße und Gewichte
- Prüfung der Kennzeichnung und Identifikation
- Gewichtskontrolle
- Verwendung mit Lebensmitteln
- Fallprüfung bei Raumtemperatur und Tiefkühltemperaturen
- Stauchdruckprüfung
- Stapeldruckprüfung
- Bodendurchbiegungsprüfung
- Netzmittelbad-Test
- Prüfung der Inmould-Label-Qualität

## **4 Prüfung**

### **4.1 Allgemeines**

Für die Durchführung der erforderlichen Prüfungen als Grundlage für die Bewertung und Zertifizierung der Produkte bedient sich DIN CERTCO der von ihr anerkannten Prüflaboratorien.

### **4.2 Prüfungsarten**

#### **4.2.1 Erstprüfung**

Die Erstprüfung ist eine Typprüfung (Bauartprüfung, Baumusterprüfung), die der Feststellung dient, ob das Produkt den Anforderungen nach Abschnitt 3 dieses Zertifizierungsprogramms entspricht.

Sie besteht aus einem Vor-Ort-Audit entsprechend Abschnitt 6.2 zur Überprüfung des QS-Systems entsprechend Abschnitt 6.1 und einer Prüfung der im Rahmen des Audits entnommenen Muster entsprechend Abschnitt 3.2.

#### **4.2.2 Überwachungsprüfung**

Die Überwachungsprüfung (Kontrollprüfung) erfolgt im Rahmen eines Vor-Ort-Audits und wird in wiederkehrenden, festgelegten Abständen durchgeführt und dient der Feststellung, ob das zertifizierte Produkt in der Produktionsphase dem typgeprüften Produkt entspricht.

Im Rahmen des Vor-Ort-Audits wird überprüft, ob die produktionsbegleitende Qualitätssicherung entsprechend Abschnitt 3.1 des Zertifizierungsprogramms weiterhin durchgeführt und die Übereinstimmung mit den Produkthanforderungen aufrechterhalten wird.

#### **4.2.3 Ergänzungsprüfung**

Eine Ergänzungsprüfung findet statt, wenn Ergänzungen, Erweiterungen oder Änderungen (siehe Abschnitt 5.9) am zertifizierten Produkt vorgenommen wurden, die Einfluss auf die Konformität mit den zugrundeliegenden Anforderungen haben.

Art und Umfang der Ergänzungsprüfung werden im Einzelfall von DIN CERTCO in Abstimmung mit GS1 Germany und dem Prüflaboratorium festgelegt.

#### **4.2.4 Sonderprüfung**

Eine Sonderprüfung findet statt bei:

- festgestellten Mängeln
- Wechsel des Produktionsstandortes
- nach Ruhen der Produktion über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten
- auf zu begründende Veranlassung von DIN CERTCO
- auf schriftlichen Antrag Dritter, wenn für diese ein besonderes Interesse an der Aufrechterhaltung eines ordnungsgemäßen Marktgeschehens in wettbewerblicher oder qualitativer Art vorliegt

Art und Umfang einer Sonderprüfung werden dem Zweck entsprechend in jedem Einzelfall von DIN CERTCO in Abstimmung mit GS1 Germany und dem Prüflaboratorium festgelegt.

Werden bei einer Sonderprüfung Mängel festgestellt, oder handelt es sich um eine Sonderprüfung auf Grund des Ruhens der Produktion, hat der Zertifikatinhaber die Kosten des Sonderprüfungsverfahrens zu tragen.

Werden bei Sonderprüfungen auf Antrag Dritter keine Mängel festgestellt, gehen die Kosten zu Lasten der antragstellenden, dritten Stelle.

#### **4.3 Probenahme**

Die Proben für die Erstmusterprüfung und ggf. für die Wiederholungsprüfung werden in der Regel vom Hersteller oder Erst-In-Verkehrsbringer bei dem mit der Prüfung beauftragten Prüflaboratorium angeliefert. Die Kosten hierfür trägt der Hersteller, ggf. der Erst-In-Verkehrsbringer.

Die Anzahl der Proben für die Produktprüfung wird zwischen DIN CERTCO und dem Prüflaboratorium abgestimmt, soweit sie nicht in den gültigen Prüfgrundlagen geregelt ist.

#### **4.4 Prüfungsdurchführung**

Die Prüfungsdurchführung erfolgt entsprechend Abschnitt 3.2 des Zertifizierungsprogramms.

#### **4.5 Prüfbericht**

Das Prüflaboratorium teilt dem Auftraggeber das Ergebnis der Prüfungen in einem Prüfbericht mit. Dieser muss DIN CERTCO im Original vorgelegt werden.

Der Prüfbericht darf bei Antragstellung in der Regel nicht älter als 6 Monate sein. In Einzelfällen können auch ältere Prüfberichte anerkannt werden, wenn das Prüflaboratorium schriftlich die Gültigkeit der im Prüfbericht genannten Angaben bestätigt.

Der Prüfbericht muss der DIN EN ISO/IEC17025, Abschnitt 5.10 entsprechen und mindestens die nachfolgenden Angaben enthalten.

- Name und Anschrift des Herstellers
- Name und Anschrift des Antragstellers (sofern abweichend vom Hersteller)
- Prüfgrundlagen, inkl. Ausgabedatum
- Art der Prüfung (z. B. Typprüfung, Ergänzungsprüfung usw.)
- Datum der Prüfung
- Ergebnisse und Beurteilung der Prüfung
- Name und Unterschrift des für die Prüfung Verantwortlichen
- ggf. weitere normativ geforderte Punkte

### **5 Zertifizierung**

Bei der Zertifizierung im Sinne dieses Zertifizierungsprogrammes handelt es sich um die Konformitätsbewertung eines Produktes durch DIN CERTCO auf Grundlage von Prüfberichten der von ihr anerkannten Prüflaboratorien und dem Ergebnis des Vor-Ort-Audits durch Mitarbeiter der DIN CERTCO oder von ihr anerkannte externe Auditoren. Hierbei werden die zu zertifizierenden Produkte auf Übereinstimmung (Konformität) mit den im Abschnitt 3 genannten Anforderungen überprüft und nachfolgend überwacht.

Das Zertifikat bestätigt die Konformität mit den Anforderungen der Typbeschreibung E1-E3 Performance Behälter und des Zertifizierungsprogramms. Das Zertifikat berechtigt in Verbin-

dung mit dem Systemvertrag und Lizenzvertrag mit GS1 Germany zur Kennzeichnung der E Performance Behälter mit der GS1-Zulassungsnummer (GS1-Typnummer).

## 5.1 Antrag auf Zertifizierung

Antragsteller können sowohl Hersteller nach § 4 Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) oder Erst-In-Verkehrbringer sein, die im schriftlichen Einvernehmen mit dem Zertifikatinhaber die Produkte eigenverantwortlich im Sinne des Produkthaftungsgesetzes in Verkehr bringen.

Folgende Unterlagen sind vom Antragsteller bei DIN CERTCO einzureichen:

- Antrag auf Zertifizierung im Original und mit rechtsverbindlicher Unterschrift
- aktueller Prüfbericht nach Abschnitt 4.5 über eine Erstprüfung (siehe Abschnitt 4.2.1), sofern die Prüfung nicht durch DIN CERTCO beauftragt wurde
- Nachweis des Abschlusses des Lizenz- und Systemvertrages mit GS1 Germany
- Nachweis einer aktuellen Zertifizierung des Qualitätssystems (DIN EN ISO 9000 ff)

Der Antragsteller erhält von DIN CERTCO nach Antragseingang eine Auftragsbestätigung mit einer Verfahrensnummer und Hinweisen zum weiteren Verfahrensgang und ggf. noch fehlenden Antragsunterlagen.

## 5.2 Einteilung der Typen

E Performance Behälter, die sich in wesentlichen zertifizierungsrelevanten Merkmalen voneinander unterscheiden, werden als Typ oder Modell definiert. Zertifizierungsrelevante Merkmale sind z. B. Eigenschaften, die die Sicherheit, Funktion oder Handhabung wesentlich beeinflussen und daher unter einer eigenen Handelsbezeichnung vertrieben werden. Für jeden Typ wird ein eigenständiges Zertifikat ausgestellt.

Werkzeug und Behälertyp (E1, E2 und E3) werden als Typ bezeichnet.

## 5.3 Konformitätsbewertung

Auf Basis der eingereichten Antragsunterlagen führt DIN CERTCO die Konformitätsbewertung durch. Hierzu wird insbesondere anhand des Prüf- und Auditberichtes bewertet, ob das Produkt die Anforderungen der Typbeschreibung E1-E3 Performance Behälter und des Zertifizierungsprogramms erfüllt.

Über mögliche Abweichungen wird der Antragsteller schriftlich durch DIN CERTCO informiert.

## 5.4 Zertifikat

Nach erfolgreicher Prüfung und Konformitätsbewertung der eingereichten Antragsunterlagen stellt DIN CERTCO dem Antragsteller ein Zertifikat mit einer Registernummer und dem Verweis auf die Zulassungsnummer von GS1 aus.

Zulassungsnummern dürfen nur für den Typ verwendet werden, für den das Zertifikat erteilt worden ist und der dem typgeprüften Produkt entspricht.

Je Typ wird eine Registernummer vergeben.

Darüber hinaus gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen von DIN CERTCO.

## 5.5 Veröffentlichungen

Alle Zertifikatinhaber können tagesaktuell über die Homepage von DIN CERTCO [www.dincertco.de](http://www.dincertco.de) unter <Zertifikatinhaber> abgerufen werden. Hersteller, Anwender und Verbraucher nutzen diese Recherchemöglichkeit, um sich über zertifizierte Produkte zu informieren.

Neben den Kontaktdaten des Zertifikatinhabers (Telefon, Telefax, E-Mail, Homepage) können dort auch die technischen Daten des zertifizierten Produktes eingesehen werden.

## 5.6 Gültigkeit des Zertifikats

Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von 5 Jahren. Der Gültigkeitszeitraum wird im Zertifikat angegeben. Mit Erlöschen des Zertifikats geht eine Information an GS1 Germany.

## 5.7 Verlängerung des Zertifikats

Soll die Zertifizierung über den im Zertifikat angegebenen Termin hinaus aufrechterhalten bleiben, so muss DIN CERTCO rechtzeitig vor Ablauf der Gültigkeit ein Antrag auf Verlängerung vorliegen. Auf Basis der eingereichten Antragsunterlagen führt DIN CERTCO die Konformitätsbewertung durch.

Der Nachweis für die Einhaltung der Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsgrundlagen nach Abschnitt 2 erfolgt im Umfang einer Überwachungsprüfung nach Abschnitt 4.2.2, die von DIN CERTCO bewertet werden.

## 5.8 Erlöschen des Zertifikats

Sofern die erneute Prüfung auf Produktkonformität nach Abschnitt 4 des Zertifizierungsprogramms nicht rechtzeitig vor Ablauf des Gültigkeitszeitraumes stattgefunden hat, erlischt das Zertifikat, ohne dass es einer ausdrücklichen Mitteilung von DIN CERTCO bedarf. Eine entsprechende Information geht an GS1 Germany.

Darüber hinaus kann das Zertifikat z. B. erlöschen, wenn:

- die Überwachungsmaßnahmen nach Abschnitt 6.2 nicht fristgerecht oder unvollständig durchgeführt werden,
- das Zertifikat oder die GS1-Zulassungsnummer vom Zertifikatinhaber missbräuchlich verwendet wird,
- die Anforderungen, die sich aus diesem Zertifizierungsprogramm oder ihrer begleitenden Dokumente ergeben, nicht erfüllt werden,
- die anfallenden Zertifizierungsgebühren nicht fristgerecht bezahlt werden,
- die Voraussetzungen für die Erteilung des Zertifikates nicht mehr gegeben sind.

## **5.9 Änderungen/Ergänzungen**

### **5.9.1 Änderungen/Ergänzungen am Produkt**

Der Zertifikatinhaber ist verpflichtet, DIN CERTCO alle Änderungen am Produkt umgehend mitzuteilen. DIN CERTCO entscheidet in Abstimmung mit dem Prüflaboratorium und GS1, in welchem Umfang eine Prüfung nach Abschnitt 4.2.3 vorzunehmen ist und ob es sich um eine wesentliche Änderung handelt. Der Prüfbericht hierüber wird von dem Prüflaboratorium an DIN CERTCO weitergeleitet.

Stellt DIN CERTCO eine wesentliche Änderung fest, erlischt das Zertifikat mit der zugehörigen Registernummer. Für das geänderte Erzeugnis kann erneut ein Antrag auf Erstzertifizierung gestellt werden.

Der Zertifikatinhaber ist weiterhin verpflichtet, alle Änderungen von formalen Angaben mitzuteilen (z. B. Zertifikatinhaber oder dessen Anschrift).

### **5.9.2 Änderung an der Prüfgrundlage**

Ändern sich die Prüfgrundlagen der Zertifizierung, so ist innerhalb von 6 Monaten nach Mitteilung durch DIN CERTCO ein Antrag auf Änderung der Zertifizierung einzureichen und in der Regel nach 12 Monaten die Konformität mit der geänderten Prüfgrundlage durch Vorlage eines positiven Prüfberichtes (siehe Abschnitt 4.2.3) vorzulegen.

## **5.10 Mängel am Produkt**

Werden Mängel an einem zertifizierten Produkt im Markt festgestellt, wird der Zertifikatinhaber von DIN CERTCO schriftlich aufgefordert, die Mängel zu beseitigen.

DIN CERTCO entscheidet in Absprache mit dem Prüflaboratorium, ob es sich um einen schweren oder geringfügigen Mangel handelt.

Bei Mängeln, die unmittelbar oder mittelbar Einfluss auf das sicherheitstechnische oder funktionstechnische Verhalten haben (schwere Mängel), hat der Hersteller dafür Sorge zu tragen, dass die Produkte bis zur Beseitigung der Mängel nicht mehr mit den Zertifizierungszeichen gekennzeichnet werden.

Die Mängel sind unverzüglich auch an eingebauten oder auf Lager befindlichen Produkten abzustellen. Der Hersteller hat innerhalb von 3 Monaten bei DIN CERTCO durch Vorlage eines Prüfberichtes über eine Sonderprüfung nach Abschnitt 4.2.4 nachzuweisen, dass die Mängel behoben worden sind und das beanstandete Produkt wieder den festgelegten Anforderungen entspricht.

Bei Mängeln, die keinen Einfluss auf das sicherheitstechnische oder funktionstechnische Verhalten haben (geringfügiger Mangel), hat der Hersteller DIN CERTCO innerhalb von 3 Monaten und in geeigneter Weise nachzuweisen, dass die Mängel am beanstandeten Produkt behoben worden sind.

Hält der Hersteller diese Fristen nicht ein, wird ihm und dem Vertreiber das Zertifikat entzogen und GS1 entsprechend informiert.

Besteht weiterhin Grund zur Beanstandung, wird das Zertifikat durch DIN CERTCO zunächst ausgesetzt und gleichzeitig eine letzte Frist für die Beseitigung der Mängel eingeräumt. Kommt der Zertifikatinhaber der Aufforderung nicht oder nicht innerhalb der gesetzten Frist

nach, oder kann die Beseitigung der Mängel erneut nicht nachgewiesen werden, erlischt das Zertifikat.

## **6 Überwachung**

### **6.1 Eigenüberwachung durch den Hersteller**

Der Hersteller hat durch geeignete Maßnahmen der Qualitätssicherung dafür zu sorgen, dass die bei der Zertifizierung bestätigten Produkteigenschaften aufrechterhalten bleiben. Dies kann durch eine auf das Produkt oder die Produktion unmittelbar ausgerichtete werkeigene Produktionskontrolle (WPK) und darüber hinaus durch Maßnahmen im Rahmen eines Qualitätsmanagement-Systems (QM-System) gemäß der Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff sichergestellt werden.

#### **6.1.1 Produktionsbegleitende Qualitätssicherung**

Die werkseigene Produktionskontrolle ist die kontinuierliche Überwachung des Produktionsablaufes durch den Hersteller, die die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit den festgelegten Anforderungen sicherstellt.

Entsprechende Aufzeichnungen sind auf Verlangen DIN CERTCO oder ihren Beauftragten vorzulegen. Sie müssen mindestens folgende Angaben enthalten:

- Bezeichnung des Prüfgegenstandes
- Datum der Herstellung
- Datum der Prüfung
- Ergebnis der Prüfung und ggf. Vergleich mit den festgelegten Anforderungen
- Unterschrift des für die Prüfung Verantwortlichen
- Datum der Aufzeichnung

Bei negativem Ergebnis einer Prüfung hat der Hersteller unverzüglich alle Maßnahmen zur Abstellung des Mangels zu ergreifen. Fehlerhafte Produkte sind zu kennzeichnen und auszusondern. Die Prüfung ist regelmäßig zu wiederholen, um festzustellen, ob der Mangel beseitigt ist.

#### **6.1.2 Qualitätsmanagement-System**

DIN CERTCO empfiehlt die Errichtung und Zertifizierung eines Qualitätsmanagement-Systems nach der Normenreihe DIN EN ISO 9000 ff.

## **6.2 Fremdüberwachung durch DIN CERTCO**

### **6.2.1 Allgemeines**

Wesentlicher Bestandteil der Zertifizierung ist die ständige Überwachung des zertifizierten Produktes während der gesamten Laufzeit des Zertifikates. Die Überwachung findet in regelmäßigen Abständen von jeweils einem Jahr statt.

DIN CERTCO überprüft und bewertet hierbei durch Überwachungsprüfungen die Konformität des Produktes mit den im Zertifizierungsprogramm festgelegten Anforderungen sowie ggf. im Rahmen von Vor-Ort-Audits die Wirksamkeit der produktionsbegleitenden Qualitätssicherung nach Abschnitt 6.1.

## 6.2.2 Vor-Ort-Audit

Im Rahmen eines Vor-Ort-Audits überprüft DIN CERTCO oder ein durch sie beauftragter Dritter die Fertigungseinrichtungen und Prüfeinrichtungen sowie die Qualitätssicherungsmaßnahmen (QS-Maßnahmen) dahingehend, ob sie für die ordnungsgemäße Herstellung geeignet sind.

Das Audit dient auch der Feststellung, ob die fertigungstechnischen Voraussetzungen für eine fortlaufende Konformität der Produkte mit den Anforderungen nach Abschnitt 3 gegeben sind. Über das Audit wird ein gesonderter Auditbericht ausgestellt.

Sind die Ergebnisse des Audits nicht ausreichend, so ist der Antragsteller unverzüglich darüber in Kenntnis zu setzen. Zwischen Zertifizierungsstelle und Antragsteller ist dann der Umfang zusätzlicher Maßnahmen zum Erfüllen aller Erfordernisse festzulegen. Ist der Antragsteller zur Umsetzung der erforderlichen Maßnahmen nicht in der Lage, so wird das Verfahren abgebrochen.