# Hygiene-Institut des Ruhrgebiets

Institut für Umwelthygiene und Toxikologie Direktor: Dr. Thomas-Benjamin Seiler

Träger: Verein des Hygiene-Instituts des Ruhrgebiets e.V.



Hygiene-Institut · Postfach 10 12 55 · 45812 Gelsenkirchen

# **GESCHÄFTSORDNUNG**

der Zertifizierungsstelle HyCert des Hygiene-Instituts des Ruhrgebiets zur Zertifizierung von Materialien und Produkten im Kontakt mit Trinkwasser

#### 1. Zweck

Diese Geschäftsordnung dient der Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren von Materialien und Produkten im Kontakt mit Trinkwasser im Rahmen der für die Konkretisierung der hygienischen Anforderungen entsprechend § 17 Absatz 2 und Absatz 3 der Trinkwasserverordnung vom Umweltbundesamt (UBA) festgelegten Bewertungsgrundlagen sowie der Empfehlung "Konformitätsbestätigung der trinkwasser-hygienischen Eignung von Produkten" des UBA (UBA-Empfehlung Konformitätsbestätigung). Die Bewertungsgrundlagen und die UBA-Empfehlung Konformitätsbestätigung können in ihrer jeweils aktuellen Version auf der Homepage des Umweltbundesamtes eingesehen werden (www.umweltbundesamt.de).

Im nachfolgenden Text wird der Begriff "Bewertungsgrundlage(n)" zusammenfassend für die Bewertungsgrundlage und die UBA-Empfehlung Konformitätsbestätigung verwendet.

Werden die Bewertungsgrundlagen vom Umweltbundesamt aktualisiert oder auf andere Materialien/Produkte erweitert, so gilt diese Geschäftsordnung auch dafür.

Die Geschäftsordnung beschreibt die allgemeinen Grundsätze und Verfahrensabläufe für die Durchführung

- der Zertifizierung von Materialien und Produkten nach der oben genannten UBA Empfehlung für Konformitätsbestätigungen,
- von Prüfungen auf Grundlage der oben genannten Bewertungsgrundlagen,
- von Begutachtungen, wie in der Empfehlung Konformitätsbestätigung beschrieben
- sowie der Zertifikatserteilung

#### 1.1 Abkürzungen

Es gelten folgende Abkürzungen:

- HyCert für Zertifizierungsstelle des Hygiene-Instituts des Ruhrgebiets, Gelsenkirchen
- Empfehlung zur Konformitätsbestätigung für "Konformitätsbestätigung der trinkwasserhygienischen Eignung von Produkten"
- TrinkwV für Trinkwasserverordnung,
- UBA für Umweltbundesamt,
- EG f
  ür Europ
  äische Gemeinschaft,
- CE für Communauté Européenne (franz. Europäische Gemeinschaft),
- GO f
  ür Gesch
  äftsordnung
- QM für Qualitätsmanagement,
- DIN für Deutsches Institut für Normung,

- EN für Europäische Norm,
- IEC für Internationale elektronische Kommission,
- ISO für Internationale Organisation für Normung,
- DVGW für Deutscher Verein des Gas- und Wasserfaches.

# 2. Geltungsbereich

Diese Geschäftsordnung regelt das Verhältnis zwischen Auftraggeber (siehe Punkt 6f.) und der Zertifizierungsstelle des Hygiene-Instituts des Ruhrgebiets, Gelsenkirchen (HyCert), im Hinblick auf die Prüfung und Fremdüberwachung von Materialien und Produkten im Kontakt mit Trinkwasser nach den UBA-Bewertungsgrundlagen sowie der UBA-Empfehlung Konformitätsbestätigung.

Die HyCert verpflichtet sich, allen Auftraggebern, die ihre Materialien, Produkte nach der UBA-Empfehlung Konformitätsbestätigung und den UBA-Bewertungsgrundlagen für Kunststoffe, Metalle und Emails bzw. Keramiken im Kontakt mit Trinkwasser zertifizieren lassen möchten, den Zugang zum Zertifizierungsverfahren zu ermöglichen, sofern nicht wichtige Gründe gegen den Zugang zum Zertifizierungsverfahren sprechen. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor, wenn durch den Zugang die Wahrung der Unparteilichkeit oder der finanziellen Unabhängigkeit beeinträchtigt würden, wenn sich aus dem Zugang unangemessene Risiken für die Zertifizierungsstelle ergäben oder wenn gesetzliche Vorgaben einen Zugang zur Zertifizierung verhindern.

Zur Vereinfachung der Lesbarkeit der Geschäftsordnung werden Personen unabhängig von ihrem Geschlecht stets in der männlichen Form angegeben.

## 3. Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle

Die HyCert führt ihre Aufgaben im Rahmen der Zertifizierung und Überwachung unabhängig, weisungsfrei und frei von jeder internen oder externen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Einflussnahme durch.

Die Unabhängigkeit und Weisungsfreiheit der Zertifizierungsstelle wird durch schriftliche Anweisungen und Erklärungen des Hygiene-Instituts des Ruhrgebiets, Gelsenkirchen, geregelt und dokumentiert.

Das mit der Prüfung, Inspektion und Zertifizierung befasste Personal wird nicht durch Nebentätigkeiten und weitere Aufgaben beeinflusst, so dass seine Entscheidungen, Beurteilungen und die Ergebnisse seiner Arbeit unabhängig sowie die Vertraulichkeit gewährleistet bleiben.

Das leitende Personal bietet die Gewähr, dass es neben seinen Leitungsaufgaben andere Tätigkeiten nur in solchem Umfang ausüben wird, das die ordnungsgemäße Erfüllung seiner Pflichten als Leiter/Stellvertreter der Zertifizierungsstelle einschließlich der Produkt- und Herstellungsüberwachung gewährleistet ist.

Das leitende Personal achtet darauf, dass keine Einflussnahme durch Dritte, d.h. von Personen und/oder Personengruppen bzw. Institutionen, die an den Ergebnissen seiner und die seiner Mitarbeiter interessiert sind, erfolgt.

Vor Angebotsabgabe werden Neukunden auf mögliche Interessenskonflikte überprüft.

Die Einhaltung der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der HyCert wird durch ein unabhängiges Gremium (Ausschuss zur Sicherung der Unparteilichkeit) überwacht.

# 4. Weitergabe von Informationen an Dritte

Die HyCert veröffentlicht auf ihrer Homepage nur die Produkte in einem Zertifizierungsverzeichnis, die von ihr zertifiziert wurden. Im Regelfall wird die Zustimmung mit dem Zertifizierungsvertrag eingeholt.

Der Umfang der veröffentlichen Daten beschränkt sich auf den Inhalt des jeweiligen Zertifikats / der jeweiligen Konformitätsbestätigung.

Die HyCert verpflichtet sich, weitergehende Informationen im Hinblick auf das zu zertifizierende Produkt und die Herstellung bzw. den Herstellungsprozess streng vertraulich zu behandeln und Informationen ohne eine schriftliche Genehmigung des Auftraggebers bzw. Eigentümers nicht an Dritte weiterzugeben oder zu veröffentlichen.

#### 5. Externe Prüflaboratorien, Begutachter und Probenehmer

Die HyCert arbeitet, sofern dies erforderlich ist, im Hinblick auf produktbezogene Prüfungen und der Beurteilung von Qualitätssicherungssystemen, insbesondere hinsichtlich deren produktbezogenen Merkmalen, mit ausgewählten externen Prüflaboratorien und Inspektionsstellen zusammen.

Diese externen Prüflaboratorien und Inspektionsstellen sind für diese speziellen Aufgaben akkreditiert und/oder besitzen eine nachweisliche Befähigung und gültige vergleichbare Anerkennung. Diese Prüflaboratorien, Begutachter und Probenehmer sind lediglich Unterauftragnehmer der Hy-Cert und sie sind nicht berechtigt, sofern keine anderslautenden Vereinbarungen getroffen wurden, Angebote, Erklärungen oder Auskünfte im Namen der HyCert abzugeben. Weiterhin dürfen sie keine Registrierbescheinigungen, Zertifikate, Prüfzeugnisse usw. im Namen der HyCert ausstellen.

## 6. Antragsstellung

#### 6.1 Allgemeines

Der Auftraggeber beauftragt die HyCert in Form eines schriftlichen Antrags mit der Konformitätsbewertung und Zertifizierung des Produktes sowie ggf. von Änderungen, Erweiterungen, Zusammenfassungen von Konformitätsbewertungsverfahren und den hieraus resultierenden Bescheinigungen, Prüfberichten, Zertifikaten bzw. Konformitätsbestätigungen.

Der Auftraggeber autorisiert die HyCert mit seinem Antrag zur Prüfung eines Produktes, der Produktproduktion und der Bestimmung ausgewählter Untersuchungsparameter auch auf andere qualifizierte Fremdinstitute, Begutachter, und Probenehmer zurückgreifen zu dürfen.

Schließt das Konformitätsbewertungsverfahren auch die Prüfung der Produktion des Produktes und der Kontrolle der Eigenüberwachung des Auftraggebers ein, so sind in dem Antrag auch das entsprechende Herstellwerk und ggf. die von der Firma autorisierten Ansprechpartner zu benennen.

Ein Antrag kann sich auf ein einzelnes Produkt oder auf eine Produktgruppe bzw. Produktbaureihe beziehen, bei der sich die einzelnen Typen jedoch nur hinsichtlich Größe bzw. Aussehen sowie bestimmter Ausführungsvarianten bzw. wasserberührter Oberflächen voneinander unterscheiden dürfen; jedoch nicht in ihrer chemischen Zusammensetzung (Rezeptur) und im Herstellungsprozess. Mehrere Modelle (Handelsnamen) und Vertreiber eines Produkts können berücksichtigt werden. Für jedes auszustellende Zertifikat muss ein separater Antrag gestellt werden.

Vor Beginn des eigentlichen Zertifizierungsvorgangs wird ein Zertifizierungsvertrag zwischen der HyCert und dem Auftraggeber abgeschlossen, der die weiteren Rechte und Pflichten zwischen Auftraggeber und Zertifizierungsstelle festlegt.

Das Zertifizierungsverfahren im Sinne der Bewertungsgrundlagen sowie der UBA-Empfehlung zur Konformitätsbestätigung beginnt durch Vergabe einer Vorgangsnummer. Die Vorgangsnummer bildet die Referenz für den folgenden Schriftverkehr und den sonstigen Austausch von Daten.

## 6.2 Übernahme eines Produktes durch Dritte (Vertreiberzertifikat)

Wenn ein Unternehmen das Material oder Produkt eines anderen Auftraggebers unter eigenem Namen in ihr Fertigungs- bzw. Verkaufsprogramm übernimmt, so kann es auch selbst die Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren beantragen.

## 6.3 Änderung oder Erweiterung von Zertifizierungen

Der Auftraggeber teilt der HyCert alle Modifikationen seiner Produkte mit, die für die Zertifizierung relevant sind. Die HyCert entscheidet über die Notwendigkeit einer zusätzlichen Konformitätsbewertung.

# 7. Inspektionen und Prüfungen

#### 7.1 Allgemeines

Inspektionen und/oder Prüfungen eines Produktes werden nur dann durchgeführt, wenn zuvor zwischen Auftraggeber und Zertifizierungsstelle eine Zertifizierungsvereinbarung abgeschlossen und eine Vorgangsnummer durch die HyCert generiert wurde.

#### 7.2 Produktbezogene Prüfungen

Auftraggeber, Prüflaboratorium und Zertifizierungsstelle arbeiten im Rahmen eines eigenständigen Vertragsverhältnisses zusammen. Grundlage dieser Prüfungen sind die Bewertungsgrundlagen in der jeweils aktuellen Ausgabe und die UBA-Empfehlung zur Konformitätsbestätigung.

#### 7.3 Überprüfung der qualitätsgesicherten Produktherstellung

Die Inspektoren der HyCert haben im Rahmen der Fremdüberwachung zu überprüfen, ob beim Auftraggeber ein geeignetes Qualitätssicherungssystem besteht, das eine qualitätsgesicherte Herstellung der zu zertifizierenden Produkte/Produktgruppen garantiert.

Zur Prüfung der Wirksamkeit eines Qualitätssicherungssystems können produktbezogene Prüfungen erforderlich sein.

Die Überprüfung der qualitätsgesicherten Herstellung ist nach den Anforderungen der Empfehlung zur Konformitätsbestätigung durchzuführen, sofern keine anderen Vorgaben und Vorschriften dies zwingend erfordern.

## 8. Produktionsüberwachung

### 8.1 Allgemeines

Je nach dem gewählten Verfahren finden Überprüfungen der qualitätsgesicherten Herstellung, der Fremdüberwachung des Herstellwerks, Prüfungen an Produkten sowie erforderlichenfalls unangemeldete Besuche zur Kontrolle und Durchführung entsprechender Prüfungen / Begutachtungen statt. (Für alle Begutachtungen, Prüfungen und ggf. festgestellten Abweichungen gilt Punkt 8 ff.)

Änderungen der Zertifizierungsanforderungen werden über die Homepage der Zertifizierungsstelle kommuniziert. HyCert weist den Auftraggeber per E-Mail auf die Änderungen auf der Homepage hin. Für diesen Zweck teilt der Auftraggeber HyCert eine E-Mail-Adresse mit, die hierfür kontaktiert werden kann und die permanent erreichbar sein muss. Änderungen dieser E-Mail-Adresse sind HyCert unverzüglich bekannt zu geben. Der Auftraggeber ist verpflichtet, sich fortlaufend über den aktuellen Stand von Zertifizierungsanforderungen zu informieren und ggf. notwendige Maßnahmen zu ergreifen.

Produktionsunterbrechungen reduzieren grundsätzlich nicht die Häufigkeit von Maßnahmen zur Fremd- und Produktionsüberwachung. Kann eine Maßnahme jedoch infolge einer längeren Produktionsunterbrechung nicht im vorgesehenen Zeitraum durchgeführt werden, so informiert der Auftraggeber die Zertifizierungsstelle über die Unterbrechung und die vorgesehene Wiederaufnahme der Produktion.

Die Zeitintervalle zwischen zwei Maßnahmen zur Fremd- / Produktionsüberwachung dürfen die in den Bewertungsgrundlagen und der UBA-Empfehlung zur Konformitätsbestätigung angegebenen Vorgaben nicht mehr als drei Monate überschreiten.

#### 8.2 Aussetzung der Zertifizierung

Liegen der Zertifizierungsstelle objektive Anhaltspunkte egal aus welcher Quelle vor, dass zertifizierte Produkte, der Prozess oder die Dienstleistung nicht mehr konform sind mit den Zertifizierungsanforderungen, kann die HyCert eine Mahnung zur Aussetzung der Zertifizierung

dem Auftraggeber schriftlich mitteilen und Auflagen (z.B. verstärkte Überwachungen) erteilen, bis die Zertifizierungsanforderungen wieder erfüllt werden.

#### Mögliche Auflagen sind:

- eine Rückrufaktion der bereits in Verkehr befindlichen Produkte,
- eine umfassende Nachbesserung aller betroffenen Produkte,
- eine umfassende Aufklärung aller betroffenen Verwender, um auf potentielle Gefährdungen und die Möglichkeiten zu deren Beherrschung hinzuweisen,
- Einschränkung des Geltungsbereichs der Zertifizierung,
- Aussetzen der Zertifizierung vorbehaltlich der Abstellmaßnahme durch den Auftraggeber.

Erbringt der Auftraggeber innerhalb der von der HyCert mit der Mahnung gesetzten Frist zur Herstellung des vertragsgesetzten Zustands nicht die genannten Nachweise, geht die HyCert, davon aus, dass die Konformität mit den Anforderungen der Bewertungsgrundlagen und der UBA-Empfehlung zur Konformitätsbestätigung dauerhaft verletzt ist (siehe hierzu Punkt 8.3, Punkt 13 und Punkt 14). Dies kann zu einer Aussetzung der Zertifizierung führen.

Hat die HyCert eine Zertifizierung nicht erteilt oder eine erteilte Zertifizierung zurückgezogen, so ist der Auftraggeber nicht berechtigt, die betroffenen Produkte mit einem Hinweis auf die Zertifizierung zu kennzeichnen. Bereits gekennzeichnete Produkte darf er nicht länger in Verkehr bringen.

Eine Aussetzung der Zertifizierung kann auch dann erfolgen, wenn der Zertifikatinhaber die Überwachungsfrist entsprechend den Vorgaben der Empfehlung zur Konformitätsbestätigung um mehr als 90 Tage überschreitet. Die Aussetzung wird dem Kunden von der Zertifizierungsstelle schriftlich unter Angabe der Gründe mitgeteilt. Gegen diese Maßnahme kann der Auftraggeber innerhalb von 4 Wochen schriftlich Einspruch einreichen.

Die Aussetzung der Zertifizierung wird aufgehoben, sobald der Zertifikatinhaber nachgewiesen hat, dass alle Voraussetzugen für das Führen des Zertifizierungszeichens (Aktenzeichen) erfüllt sind. Über diese Maßnahme wird der Auftraggeber von der Zertifizierungsstelle schriftlich informiert.

Werden bei Fremdüberwachungen, Zertifizierungen oder Produktprüfungen schwerwiegende Abweichungen an Produkten, von denen gesundheitliche Gefahren zu erwarten sind festgestellt, so ist von der Zertifizierungsstelle die jeweilige Aufsichtsbehörde zu benachrichtigen.

#### 8.3 Sonderprüfung

Liegen begründete objektive Anhaltspunkte vor und/oder zweifelt die HyCert an der Konformität der in Verkehr gebrachten Produkte mit den Anforderungen der Bewertungsgrundlagen und der UBA-Empfehlung zur Konformitätsbestätigung, kann diese eine Sonderprüfung veranlassen. Die Entscheidung, ob eine Sonderprüfung durchgeführt werden soll, ist für den Zertifikatsinhaber unanfechtbar.

Die Sonderprüfung wird im Auftrag der HyCert von einem durch die HyCert beauftragten Prüflabor und/oder Inspektor durchgeführt.

Das Prüflabor bzw. der Inspektor unterrichtet die HyCert über den Verlauf und die Ergebnisse der Sonderprüfung.

Ergibt die Sonderprüfung, dass die Anforderungen der Bewertungsgrundlagen und der UBA-Empfehlung zur Konformitätsbestätigung nicht erfüllt werden, kann HyCert die Produktionsüberwachung kündigen, das Zertifikat zurückziehen und die Öffentlichkeit (Homepage) über den Entzug des Zertifikates unterrichten.

Der Zertifikatsinhaber trägt sämtliche Kosten der Sonderprüfung.

# 8.4 Kündigung der Produktionsüberwachung, Zertifikatsentzug

Die Produktionsüberwachung durch die HyCert kann beidseitig schriftlich gekündigt werden. Näheres legt der Zertifizierungsvertrag fest.

Vorbehaltlich entsprechender vertraglicher Regelungen im Zertifizierungsvertrag kann die HyCert die Produktionsüberwachung mit sofortiger Wirkung kündigen und das Zertifikat insbesondere entziehen, wenn:

- die Konformität der überwachten Produkte mit den Anforderungen der Bewertungsgrundlagen und der UBA-Empfehlung zur Konformitätsbestätigung dauerhaft verletzt ist,
- Abweichungen nicht fristgerecht behoben werden,
- Änderungen am Produkt oder Qualitätssicherungssystem vorgenommen werden, die zur Folge haben, dass das zertifizierte Produkt nicht mehr den Anforderungen der Zertifizierung entspricht,
- Nachweise für fristgerecht durchgeführte Korrekturmaßnahmen bei festgestellten Abweichungen im Rahmen von Überwachungen / Begutachtungen nicht erbracht werden,
- die Durchführung von Maßnahmen zur Produktionsüberwachung bei Begutachtungen oder Überprüfungen nicht ermöglicht wird,

- die Kennzeichnung (Aktenzeichen) der HyCert missbräuchlich verwendet wird,
- der Auftraggeber seine finanziellen Verpflichtungen gegenüber der HyCert nicht erfüllt.

Die HyCert behält sich vor, auch bei sonstigen Verletzungen der vereinbarten Bedingungen nach angemessener Fristsetzung entsprechend zu verfahren. Außerdem kann die HyCert, in den vorgenannten Fällen die Bearbeitung weiterer Aufträge/Anträge dieses Auftraggebers ablehnen.

# 9. Zertifikate / Konformitätsbestätigungen

#### 9.1 Ausstellungen von Zertifikaten / Konformitätsbestätigungen

Die HyCert bewertet die eingehenden Prüfberichte- bzw. Überwachungsprotokolle und stellt bei positivem Ergebnis entsprechende Zertifikate / Konformitätsbestätigungen aus.

Ein Zertifikat bzw. eine Konformitätsbestätigung enthält die wesentlichen Merkmale des Produkts, Angaben entsprechend den Vorgaben der Bewertungsgrundlagen und der UBA-Empfehlung zur Konformitätsbestätigung einschließlich der Prüf- und Bewertungsverfahren, verwendete Prüfgrundlagen sowie eventuelle Bemerkungen (z. B. Verwendungshinweise).

Ein Zertifikat / eine Konformitätsbestätigung wird immer auf den Namen des Auftraggebers ausgestellt, der damit zum Inhaber des Zertifikats / der Konformitätsbestätigung wird.

Für unterschiedliche Modelle derselben Produktbaureihe (übereinstimmende Rezeptur und Produktionsprozess, unterschiedliche Konstruktionsmerkmale) oder verschiedene Anbieter derselben Produktbaureihe können eigene Zertifikate mit unterschiedlichen Aktenzeichen ausgestellt werden. Alternativ kann das Zertifikat auf den Zertifikatsinhaber ausgestellt werden und enthält separate Beiblätter, in denen die unterschiedlichen Modelle (Artikelnummern), Handelsnamen und Vertreiber detailliert gelistet sind. Diese Beiblätter sind Teil des Gesamtzertifikates. Sie besitzen dasselbe Aktenzeichen.

Im Falle eines Entzuges oder der Aussetzung der Akkreditierung der HyCert nach DIN EN ISO/IEC 17065 durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) werden alle laufenden Zertifizierungsprojekte ausgesetzt, da eine Fortführung der Projektbearbeitung in diesem Fall nicht mehr möglich ist. Die Zertifizierungsstelle informiert die jeweiligen Auftraggeber über den Zustand und veranlasst die entsprechenden Korrekturmaßnahmen. Mit Entzug der Akkreditierung als Zertifizierungsstelle kann der Zertifizierungsvertrag gekündigt werden. Nach Wiedererteilung der Akkreditierung durch die DAkkS werden alle zu diesem Zeitpunkt noch offenen Zertifizierungsverfahren wieder aufgenommen und die Bearbeitung fortgesetzt.

#### 9.2 Geltungsdauer von Zertifikaten / Konformitätsbestätigungen

Die Gültigkeit von Zertifikaten / Konformitätsbestätigungen basiert auf der Aktualität der ihnen zugrundeliegenden Daten (siehe hierzu auch Punkt 7) und Erfüllung der Konformität.

Zertifikate / Konformitätsbestätigungen erlöschen:

- nach Rückgabe durch den Auftraggeber, z.B. bei Produktionseinstellung oder groben Abweichungen von den Vorgaben der Bewertungsgrundlagen und der UBA-Empfehlung zur Konformitätsbestätigung und Rückforderung durch HyCert (siehe hierzu auch Punkt 8.2),
- bei Veränderungen in der Zusammensetzung des Materials / Produktes oder an den Verarbeitungsbedingungen, die eine Nichterfüllung der Konformitätsanforderungen zur Folge haben,
- bei der Beendigung der Zertifizierungsvereinbarung zwischen Zertifizierungsstelle und Auftraggeber.

Nach Erlöschen eines Zertifikates / einer Konformitätsbestätigung versieht der Auftraggeber oder der Vertreiber die betroffenen Produkte nicht mehr mit der Kennzeichnung oder dem Aktenzeichen (siehe hierzu auch Punkte 10 und Punkt 11). Bereits gekennzeichnete Waren dürfen nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Der Auftraggeber oder Vertreiber verwendet erloschene Zertifikate / Konformitätsbestätigungen und das Aktenzeichen nicht für Werbezwecke und gibt diese Dokumente der HyCert zurück.

Der Auftraggeber teilt der HyCert die Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs der betroffenen Produkte innerhalb des Geltungsbereichs der Bewertungsgrundlagen und der UBA-Empfehlung zur Konformitätsbestätigung mit.

## 10. Produktkennzeichnung (Aktenzeichen, HyCert Zeichen)

Bei erfolgreicher Konformitätsbestätigung durch die HyCert ist der Auftraggeber berechtigt, sein Material / Produkt und Verpackung einschließlich der Produktbeschreibungen und technischer Merkblätter mit einer HyCert-Kennzeichnung (Aktenzeichen bzw. HyCert Zeichen mit Aktenzeichen) zu versehen.

Das Aktenzeichen und das HyCert Zeichen kann von der Zertifizierungsstelle wieder entzogen werden, wenn

- das Zertifikat gem. Ziffer 9.2 erloschen ist,

- die Kennzeichnung oder das Aktenzeichen oder das HyCert Zeichen missbräuchlich verwendet werden,
- der Auftraggeber seinen finanziellen Verpflichtungen gegenüber der Zertifizierungsstelle des Hygiene-Instituts des Ruhrgebiets, Gelsenkirchen bzw. dem Prüflaboratorium und/oder dem Auditor/Probenehmer nicht nachkommt.

# 11. Registrierung

Die HyCert archiviert elektronisch und/oder aktenmäßig alle anfallenden Daten ab Erteilung der Vorgangsnummer, einschließlich der Antragsunterlagen. Mit der Vorgangsnummer können diese Daten auf Antrag bei berechtigtem Interesse recherchiert werden. Die Archivierungspflichten des Auftraggebers bleiben hiervon unberührt.

## 12. Kosten und Entgelte

Erteilungen, Änderungen, Erweiterungen, Zusammenfassungen, von Zertifikaten / Konformitätsbestätigungen werden nach der bei Eingang des Antrags gültigen Entgeltliste der HyCert berechnet. Ein Anspruch auf Nichtzahlung bzw. Rückzahlung bereits überwiesener Vorauszahlungen besteht nicht, wenn bei der Prüfung und/oder der Begutachtung festgestellt wird, dass das Verfahren nicht zu einem positiven Abschluss kommt.

Für die Überwachungspauschalen der HyCert einschließlich der Produktionsüberwachung und Zertifikaterstellung werden die aktuelle Entgeltliste und die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) des Hygiene-Instituts des Ruhrgebiets, Gelsenkirchen, berücksichtigt.

Der Auftraggeber trägt die Kosten des gesamten Verfahrens soweit nichts anderes ausdrücklich schriftlich vereinbart ist.

## 13. Beschwerde-/Einspruchsverfahren

Ein Einspruch ist das Verlangen des Antragstellers oder einer Zertifikatinhabers, die durch die Zertifizierungsstelle getroffene Entscheidung in Bezug auf seinen angestrebten Zertifizierungsstatus zu überprüfen.

Einsprüche sind innerhalb von vier Wochen nach Zugang der Zertifizierungsentscheidung schriftlich bei der HyCert unter Angabe von Gründen vorzubringen. HyCert bestätigt den Eingang von formellen Einsprüchen zeitnah schriftlich.

Eine Beschwerde ist Ausdruck der Unzufriedenheit, der eine Antwort erwartet – jedoch in anderem Sinne als Einspruch, durch jede Person oder jede Organisation gegenüber der Zertifizierungsstelle bezüglich der Tätigkeiten dieser Stelle oder einem Zertifikatsinhaber.

Eine Beschwerde kann durch den von der Entscheidung der HyCert direkt Betroffenen als auch von jeder weiteren Partei eingereicht werden. Der Beschwerdeführer muss die Beschwerde schriftlich unter Darlegung der Gründe bei der HyCert einreichen. HyCert wird den Eingang von formellen Beschwerden zeitnah schriftlich bestätigen.

Die Zertifizierungsstelle ist für das Erfassen und Verifizieren aller erforderlichen Informationen (soweit möglich) verantwortlich, um eine Entscheidung über die Beschwerde oder den Einspruch herbeizuführen. Hierbei werden Ergebnisse aus früheren ähnlichen Vorgängen berücksichtigt.

Bei der HyCert existiert ein Einspruchs- und Beschwerdeausschuss, der innerhalb einer Frist von längstens drei Monaten über die Beschwerde bzw. den Einspruch entscheidet und dem Einspruchs- oder Beschwerdeführer die Entscheidung mitteilt. Der Anbieter des Produkts (Einspruchsführer) hat das Recht, vom Einspruchs- und Beschwerdeausschuss gehört zu werden.

Alle Verfahren werden konstruktiv, unparteiisch und zeitgerecht behandelt. Personen entstehen durch die Einreichung, Untersuchung und Entscheidung von Einsprüchen und Beschwerden keine Benachteiligungen. Einsprüche und Beschwerden werden dokumentiert, hierzu gehören auch Maßnahmen, die zu ihrer Lösung ergriffen werden. Falls zutreffend werden geeignete Korrekturmaßnahmen von den eingereichten Einsprüchen und Beschwerden eingeleitet.

Soweit möglich wird die Zertifizierungsstelle den Beschwerdeführer bzw. den Einspruchsführer über das Ergebnis und die Beendigung des Verfahrens schriftlich informieren. Sollte die Zertifizierungsstelle nicht der richtige Ansprechpartner für eine Beschwerde und einen Einspruch sein, wird die HyCert den Einspruchsführer oder Beschwerdeführer darüber unter Berücksichtigung der oben genannten Vorgaben unterrichten.

# 14. Haftungsausschluss

Das Hygiene-Institut des Ruhrgebiets, Gelsenkirchen, die bei diesem eingerichtete Zertifizierungsstelle HyCert und deren Träger, der Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V. haften – außer bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit – nicht für Schäden, die einem Antragsteller, Zertifikatinhaber oder Dritten wegen der Erteilung bzw. Nichterteilung oder der Verlängerung oder Modifikation von Zertifikaten wegen der Kündigung der Produktionsüberwachung oder durch irrtümliche oder fehlerhafte Angaben in Zertifikaten oder Bescheinigungen entstehen.

Dies gilt auch für Vermögensschäden und mittelbare Schäden, wie z.B. Verfahrenskosten oder Gebühren aus wettbewerbsrechtlichen oder markenrechtlichen Streitigkeiten. Die Angaben in den Zertifikaten beruhen auf den Angaben der Antragssteller. Zertifikatinhaber nutzen die Zertifikate in eigener Verantwortung.

Der Zertifikatsinhaber befreit das Hygiene-Institut des Ruhrgebiets, Gelsenkirchen, die bei diesem eingerichtete Zertifizierungsstelle HyCert und deren Träger, der Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V. von jeder Haftung, die aus oder im Zusammenhang mit dessen Verwendung der Zertifizierung entsteht.

Das Hygiene-Institut des Ruhrgebiets, Gelsenkirchen, die bei diesem eingerichtete Zertifizierungsstelle HyCert und deren Träger, der Verein zur Bekämpfung der Volkskrankheiten im Ruhrkohlengebiet e.V. haften nicht für Schäden, die sich infolge von Modifikationen zertifizierter Produkte, die der HyCert nicht zur Kenntnis gebracht und zur Überprüfung gemeldet wurden, ergeben.

Ist streitig, ob eine Modifikation eines Produktes vor oder nach der Erteilung eines Zertifikates / einer Konformitätsbestätigung vorgenommen worden ist, obliegt die diesbezügliche Nachweispflicht dem Zertifikatinhaber bzw. Antragsteller.

# 15. Qualitätsmanagementhandbuch der Zertifizierungsstelle

Das Qualitätsmanagement (QM)-System der HyCert ist Teil des QM-Systems des Hygiene-Instituts des Ruhrgebiets, Gelsenkirchen. Das QM-System des Hygiene-Instituts des Ruhrgebiets, Gelsenkirchen, ist geregelt, dokumentiert und wird archiviert.

Die Zertifizierungsstelle HyCert führt ein Qualitätsmanagementhandbuch (QMHZ), in dem die durchgeführten Verfahren integriert und fortgeschrieben werden.

#### 16. In-Kraft-Treten

Diese Geschäftsordnung tritt am 02.05.2023 in Kraft (5. Version)