

DGRL - Druckgeräte Richtlinie: Leitlinien

● (DGRL : Konsolidierte Fassungen)

4. Bewertungsverfahren

Leitlinie 4/1	
<b>Druckgeräterichtlinie 97/23/EC</b> <b>Kommissions Arbeitsgruppe "Druck"</b> <b>Vorschlag zu: Anhang III Module G</b>	
<b>Frage:</b>	Ist nach Modul G eine Entwurfszulassung durch eine benannte Stelle erforderlich?
<b>Antwort:</b>	In Modul G wird nicht ausdrücklich eine formelle Entwurfszulassung durch eine benannte Stelle vorgeschrieben, vom Hersteller wird jedoch verlangt, dass er der benannten Stelle die technischen Unterlagen vorlegt, die ein Verständnis des Entwurfs, der Fertigung sowie des Betriebs des Druckgeräts ermöglichen. Von der benannten Stelle wird auch verlangt, dass sie den Entwurf und die Konstruktion des Druckgeräts prüft, um seine Konformität mit den Anforderungen der anwendbaren Richtlinie sicherzustellen. Es wird erwartet, dass die benannte Stelle dem Hersteller das Ergebnis der Prüfung des Entwurfs mitteilt, was dann de facto eine Entwurfszulassung darstellt.
<b>Begründung:</b>	Wie oben ausgeführt, enthält Modul G keine ausdrückliche Vorschrift über eine Entwurfszulassung durch die benannte Stelle. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass bei den Druckgeräten, für die Modul G angewandt werden könnte, die Entwurfszulassung üblich Praxis ist. Modul G sieht vor, dass eine benannte Stelle den Entwurf des Druckgeräts prüfen muss und es wird davon ausgegangen, dass es angemessen ist, von der benannten Stelle zu erwarten, dass sie den Hersteller vom Ergebnis der Prüfung in Kenntnis setzt.
Akzeptiert von der Arbeitsgruppe Leitlinien am: <b>18 Sep 1998</b>	
Akzeptiert von der Arbeitsgruppe "Druck" am: <b>28 Jan 1999</b>	
<b>Bemerkungen:</b>	

DGRL - Druckgeräte Richtlinie: Leitlinien

● (DGRL : Konsolidierte Fassungen)

4. Bewertungsverfahren

Leitlinie 4/2	
<b>Druckgeräterichtlinie 97/23/EC</b> <b>Kommissions Arbeitsgruppe "Druck"</b>	
<b>Vorschlag zu: Anhang III</b>	
<b>Frage:</b>	Kann die bestehende Zertifizierung eines Qualitäts (sicherungs) systems eines Herstellers, die der EN ISO 9000 entspricht, von der benannten Stelle berücksichtigt werden, wenn die Qualitäts(sicherungs)systeme für die Module D, D1, E, E1, H oder H1 der DGRL zugelassen werden sollen?
<b>Antwort:</b>	Eine benannte Stelle sollte bei der Zulassung der Qualitäts (sicherungs) systeme nach den Modulen D, D1, E, E1, H oder H1 berücksichtigen, dass der Hersteller bereits eine ISO 9000 Zertifizierung besitzt, insbesondere, wenn die Zertifizierung über eine akkreditierte Zertifizierungsorganisation erfolgte. Die benannte Stelle trägt jedoch die Gesamtverantwortung dafür, dass die Qualitäts (sicherungs) systeme der Druckgeräterichtlinie insbesondere in bezug auf die Druckgerätetechnologie entsprechen.
<b>Begründung:</b>	Qualitäts (sicherungs) systeme unter den Modulen D, D1, E, E1, H oder H1 müssen die technischen Aspekte in bezug auf die Druckgeräte umfassen.
Akzeptiert von der Arbeitsgruppe Leitlinien am: <b>12 Okt 1998</b>	
Akzeptiert von der Arbeitsgruppe "Druck" am: <b>28 Jan 1999</b>	
<b>Bemerkungen:</b>	

DGRL - Druckgeräte Richtlinie: Leitlinien

● (DGRL : Konsolidierte Fassungen)

4. Bewertungsverfahren

Leitlinie 4/3	
<b>Druckgeräterichtlinie 97/23/EC</b> <b>Kommissions Arbeitsgruppe "Druck"</b>	
<b>Vorschlag zu: Anhang III</b>	
<b>Frage:</b>	Wie werden Konformitätsbewertungsmodule angewandt, wenn einige Teile eines Druckgerätes oder einige Verfahren im Untervertrag vergeben wurden?
<b>Antwort:</b>	Es ist der die Verantwortung für das jeweilige Druckgerät übernehmende Hersteller, welcher den Modul (oder die Modulkombination) wählt.
Die Konformitätsbewertung bezieht sich auf ein Druckgerät und nicht auf seine einzelnen Teile für sich genommen.	
Der Hersteller des Druckgerätes ist verantwortlich dafür, dass er von seinem Subunternehmer die Angaben und Dokumentationen erhält, die für die Anwendung des gewählten Moduls erforderlich sind. Je nach Modul könnte die benannte Stelle aufgefordert sein, dem Betrieb des Subunternehmers einen Besuch abzustatten; und es obliegt dem Hersteller des Druckgerätes, den Zutritt sicherzustellen. Wenn maßgebliche Arbeiten von verschiedenen benannten Stellen auf dem Betriebsgelände des Subunternehmers ausgeführt wurden, sollte dies Berücksichtigung finden.	
Vgl. Blue Guide (Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien) Kapitel 3.1.1.	
Akzeptiert von der Arbeitsgruppe Leitlinien am: <b>04 Mai 2000</b>	
Akzeptiert von der Arbeitsgruppe "Druck" am: <b>29 Jun 2000</b>	
<b>Bemerkungen:</b>	

DGRL - Druckgeräte Richtlinie: Leitlinien

● (DGRL : Konsolidierte Fassungen)

4. Bewertungsverfahren

Leitlinie 4/4	
<b>Druckgeräterichtlinie 97/23/EC</b> <b>Kommissions Arbeitsgruppe "Druck"</b> <b>Vorschlag zu: Anhang III</b>	
<b>Frage:</b>	Wenn sich ein Hersteller in der Entwurfsphase für die Anwendung von Modul B oder B1 in Kombination mit einem anderen Modul in der Produktionsphase entscheidet, muss der Hersteller dann die selbe benannte Stelle für die Module in der Entwurfs- und Produktionsphase wählen?
<b>Antwort:</b>	Nein.  Wie von Modul B und B1 (Anhang III, Punkte 5 und 6 der entsprechenden Module) gefordert, muss im Anhang zur Entwurfsprüfbescheinigung eine Liste der relevanten Teile der technischen Dokumentation sowie sonstigen einschlägigen Angaben enthalten sein, die es erlauben, dass die Anforderungen der Produktionsmodule Anwendung finden.  Die auf dem Druckgerät anzubringende Nummer ist die Kennnummer der in der Phase der Produktionsüberwachung beteiligten Stelle (Artikel 15).
Akzeptiert von der Arbeitsgruppe Leitlinien am: <b>04 Mai 2000</b>	
Akzeptiert von der Arbeitsgruppe "Druck" am: <b>29 Jun 2000</b>	
<b>Bemerkungen:</b>	

DGRL - Druckgeräte Richtlinie: Leitlinien

● (DGRL : Konsolidierte Fassungen)

4. Bewertungsverfahren

Leitlinie 4/5	
<b>Druckgeräterichtlinie 97/23/EC</b> <b>Kommissions Arbeitsgruppe "Druck"</b> <b>Vorschlag zu: Anhang III Abschnitt B.1</b>	
<b>Frage:</b>	Punkt 3 and 4 von Modul B1 in Anhang III beziehen sich auf Angaben zu den erforderlichen Qualifikationen oder Zulassungen für dauerhafte Verbindungen, die im Entwurfsstadium vielleicht noch nicht vorliegen. Was sind die Mindestanforderungen nach Punkt 3, letzter Spiegelstrich und Punkt 4.1 zweiter und dritter Spiegelstrich ?
<b>Antwort:</b>	Die Zulassung für die Arbeitsverfahren zur Ausführung dauerhafter Verbindungen hat im Entwurfsstadium zu erfolgen, wenn diese nicht bereits zugelassen sind.  Bei dem Personal für die Ausführung der dauerhaften Verbindungen und der zerstörungsfreien Prüfungen kann die Anforderung im Entwurfsstadium auf die Überprüfung der Kriterien für die Qualifikationen oder Zulassungen beschränkt sein.  Auf die Notwendigkeit eine Überprüfung der Personalzulassung zu einem späteren Zeitpunkt vor Herstellungsbeginn durchzuführen sollte in der Entwurfsprüfbescheinigung hingewiesen werden.  Siehe auch Leitlinie <b>4/4</b> .
Akzeptiert von der Arbeitsgruppe Leitlinien am: <b>23 Apr 2001</b>	
Akzeptiert von der Arbeitsgruppe "Druck" am: <b>26 Jun 2001</b>	
<b>Bemerkungen:</b>	

DGRL - Druckgeräte Richtlinie: Leitlinien

● (DGRL : Konsolidierte Fassungen)

4. Bewertungsverfahren

Leitlinie 4/6	
<b>Druckgeräterichtlinie 97/23/EC</b> <b>Kommissions Arbeitsgruppe "Druck"</b>	
<b>Vorschlag zu: Artikel 10 Absatz 2 , Anhang III</b>	
<b>Frage:</b>	Kann eine Baugruppe sich aus Druckgeräten zusammensetzen, auf die unterschiedliche Module der Konformitätsbewertung angewandt wurden?
<b>Antwort:</b>	Ja, unter Anwendung von Artikel 10 Abs. 2 Buchstabe a.  Zum Beispiel kann auf die Ventile ein anderes Modul angewandt werden als auf den Behälter oder die Rohrleitungen, auf dem/denen sie installiert sind.
Akzeptiert von der Arbeitsgruppe Leitlinien am: <b>25 Aug 2000</b>	
Akzeptiert von der Arbeitsgruppe "Druck" am: <b>07 Nov 2000</b>	
<b>Bemerkungen:</b>	

DGRL - Druckgeräte Richtlinie: Leitlinien

● (DGRL : Konsolidierte Fassungen)

4. Bewertungsverfahren

**Leitlinie 4/7**

**Druckgeräterichtlinie 97/23/EC  
Kommissions Arbeitsgruppe "Druck"**

**Vorschlag zu: Anhang I Abschnitt 1.2 , Anhang I Abschnitt 3.2.1 , Anhang I Abschnitt 3.4 ,  
Anhang III**

**Frage:** Hat der Hersteller eines Druckgeräts die Betriebsanleitung bei der Konformitätsbewertung durch eine benannte Stelle vorzulegen und hat die benannte Stelle diese inhaltlich zu prüfen?

**Antwort:** Ja.

Die DGRL sieht vor, dass der Hersteller eine Betriebsanleitung erstellt (siehe Leitlinie **8/3**) und sie zusammen mit dem Gerät ausliefert.

Eine angemessene Betriebsanleitung ist eine grundlegende Sicherheitsanforderung und muss daher Teil des Konformitätsbewertungsverfahrens sein.

Wenn die Durchführung oder Überwachung der Abnahme zu den Aufgaben der benannten Stelle gehört, muss diese prüfen, ob eine Betriebsanleitung vorhanden ist und ob sie der Richtlinie entspricht.

Wenn die benannte Stelle bei der Entwurfsprüfung einbezogen ist, muss diese prüfen, ob die bestimmungsgemäße Verwendung und die Restgefahren beschrieben sind und ob vorgesehen ist, diese in die Betriebsanleitung aufzunehmen.

Bei Modulen auf der Grundlage von Qualitätssicherungssystemen muss im Zuge der Bewertung des Qualitätssystems das Vorhandensein von angemessenen Verfahren zur Festlegung der einzelnen Elemente der Betriebsanleitung geprüft werden.

Akzeptiert von der Arbeitsgruppe Leitlinien am: **10 Apr 2002**

Akzeptiert von der Arbeitsgruppe "Druck" am: **23 Mai 2002**

**Bemerkungen:**

DGRL - Druckgeräte Richtlinie: Leitlinien

● (DGRL : Konsolidierte Fassungen)

4. Bewertungsverfahren

Leitlinie 4/8	
<b>Druckgeräterichtlinie 97/23/EC</b> <b>Kommissions Arbeitsgruppe "Druck"</b>	
<b>Vorschlag zu: Anhang III Abschnitt B1.4.2 , Anhang III Abschnitt B1.4.3</b>	
<b>Frage:</b>	Sind bei Modul B1 Prüfungen nach den Abschnitten 4.2 und 4.3 durch die benannte Stelle erforderlich?
<b>Antwort:</b>	Nein.
<p>Im Gegensatz zu Modul B ist bei Modul B1 lediglich die Überprüfung der Zeichnungen, Berechnungen und der für die Fertigung relevanten Informationen vorgesehen. Die experimentelle Auslegungsmethode nach Anhang I Abschnitt 2.2.4 ist bei diesem Modul nicht anzuwenden. Es gibt keine Untersuchungen oder Prüfungen von repräsentativen Mustern der vorgesehenen Produktion.</p>	
<p>Siehe auch Leitlinie <b>4/5</b>.</p>	
<b>Anmerkung :</b> Einige Sprachfassungen sind in diesen Punkten unklar.	
Akzeptiert von der Arbeitsgruppe Leitlinien am: <b>23 Apr 2001</b>	
Akzeptiert von der Arbeitsgruppe "Druck" am: <b>26 Jun 2001</b>	
<b>Bemerkungen:</b>	



DGRL - Druckgeräte Richtlinie: Leitlinien

● (DGRL : Konsolidierte Fassungen)

4. Bewertungsverfahren

Leitlinie 4/9	
<b>Druckgeräterichtlinie 97/23/EC</b> <b>Kommissions Arbeitsgruppe "Druck"</b>	
<b>Vorschlag zu: Anhang I , Anhang III</b>	
<b>Frage:</b>	Ist ein Hersteller eines Bauteils verpflichtet, eine Entwurfsprüfung, eine Druckprüfung und eine Endabnahme durch eine benannte Stelle durchführen zu lassen, wenn das Bauteil später in einem Druckgerät nach der DGRL verwendet werden soll?
<b>Antwort:</b>	Nein. Bauteile sind keine Druckgeräte und unterliegen daher keinem eigenen Konformitätsbewertungsverfahren.
Im Hinblick auf die Anforderungen an Bauteile, die in Druckgeräten Verwendung finden sollen, sei auf Leitlinien <b>1/22</b> und <b>7/19</b> verwiesen.	
<b>Anmerkung 1:</b>	Die Endabnahme einschließlich der Druckprüfung findet Anwendung auf das gesamte Druckgerät und nicht auf das Bauteil an sich.
<b>Anmerkung 2:</b>	Wenn das Bauteil nicht nach einer harmonisierten Norm entworfen wurde, können Informationen über den Entwurf auch vom Gerätehersteller angefordert werden.
<b>Anmerkung 3:</b>	Die DGRL bietet keine Rechtsgrundlage dafür, dass eine benannte Stelle eine Konformitätsbescheinigung für Bauteile ausstellen könnte.
Akzeptiert von der Arbeitsgruppe Leitlinien am: <b>06 Mrz 2003</b>	
Akzeptiert von der Arbeitsgruppe "Druck" am: <b>28 Apr 2003</b>	
<b>Bemerkungen:</b>	

DGRL - Druckgeräte Richtlinie: Leitlinien

● (DGRL : Konsolidierte Fassungen)

4. Bewertungsverfahren

Leitlinie 4/10	
<b>Druckgeräterichtlinie 97/23/EC</b> <b>Kommissions Arbeitsgruppe "Druck"</b>	
<b>Vorschlag zu: Artikel 10 , Anhang I , Anhang III</b>	
<b>Frage:</b>	Es gibt viele Organisationen, die Druckgeräte entwerfen, die in der Folge von einer anderen Organisation hergestellt werden. Ist es zulässig, dass die für die Konstruktion verantwortliche Firma eine EG-Entwurfsprüfbescheinigung (B1) erhält und der Hersteller eine entsprechende Bescheinigung für die Produktionsphase, z.B. Prüfung der Produkte (F), erhält?
<b>Antwort:</b>	Nein.
	Selbst wenn unterschiedliche Organisationen beteiligt sein können, besagt die Richtlinie eindeutig, dass es nur einen "Hersteller" geben kann, der für den Entwurf, die Herstellung und die Konformitätsbewertung des Druckgeräts verantwortlich ist.
	Der "Hersteller" kann Aufträge in Verbindung mit dem Entwurf und/oder der Herstellung im Untervertrag vergeben, muss aber die übergeordnete Kontrolle ausüben und die erforderliche Kompetenz besitzen, um die Verantwortung für das Erzeugnis zu übernehmen.
	Siehe auch Leitlinie <b>4/3</b> .
	Vergleiche auch den Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien.
Akzeptiert von der Arbeitsgruppe Leitlinien am: <b>25 Mrz 2003</b>	
Akzeptiert von der Arbeitsgruppe "Druck" am: <b>28 Apr 2003</b>	
<b>Bemerkungen:</b>	

DGRL - Druckgeräte Richtlinie: Leitlinien

● (DGRL : Konsolidierte Fassungen)

4. Bewertungsverfahren

Leitlinie 4/11	
<b>Druckgeräterichtlinie 97/23/EC</b> <b>Kommissions Arbeitsgruppe "Druck"</b>	
<b>Vorschlag zu: Artikel 1 Absatz 2.1.3 , Artikel 3 Absatz 1.4 , Artikel 15</b>	
<b>Frage:</b>	Sollten Halter und Berstscheibe, die zusammen eine Berstscheibensicherheitseinrichtung zur Verwendung bei mehr als 0,5 bar bilden, getrennte CE-Kennzeichnungen erhalten?
<b>Antwort:</b>	Nein, die komplette Sicherheitseinrichtung kann nur als Ganzes konformitätsbewertet werden, und es ist nur eine CE-Kennzeichnung anzubringen. Die CE-Kennzeichnung ist am Halter anzubringen, da dieser im Regelfall seltener ausgetauscht werden muss.  In der Konformitätserklärung und der Betriebsanleitung sind die Bauteile der Berstscheibensicherheitseinrichtung in angemessener Weise zu beschreiben, und aus der Betriebsanleitung muss hervorgehen, welche Berstscheiben mit einem bestimmten Halter verwendet werden können.
<b>Begründung:</b>	Berstscheibensicherheitseinrichtungen werden üblicherweise als Satz geliefert, der aus einem Halter und mehreren Ersatzscheiben besteht. Die Einzelteile sind Bauteile eines Ausrüstungsteils mit Sicherheitsfunktion und sollten daher erst nach dem Zusammenbau die CE-Kennzeichnung erhalten; aus praktischen Gründen ist die CE-Kennzeichnung am Halter angebracht.  Siehe auch Leitlinie <b>1/22</b> .
Akzeptiert von der Arbeitsgruppe Leitlinien am: <b>20 Apr 2005</b>	
Akzeptiert von der Arbeitsgruppe "Druck" am: <b>28 Jun 2005</b>	
<b>Bemerkungen:</b>	

DGRL - Druckgeräte Richtlinie: Leitlinien

● (DGRL : Konsolidierte Fassungen)

4. Bewertungsverfahren

**Leitlinie 4/12**

**Druckgeräterichtlinie 97/23/EC  
Kommissions Arbeitsgruppe "Druck"  
Vorschlag zu: Anhang III Module D, D1, E, E1, H und H1**

**Frage:** Welche Angaben müssen in dem von der benannten Stelle ausgestellten Zulassungsdokument über die Zulassung eines Qualitätssicherungssystems hinsichtlich des Produktumfanges enthalten sein?

**Antwort:** Das Dokument für alle Qualitätssicherungssystemmodule muss ausreichende Angaben enthalten, die den Produktumfang der von der Zulassung erfassten Produkte und ggf. Einschränkungen oder Beschränkungen eindeutig definieren.

Bei der folgenden Beispielliste handelt es sich nicht um eine abschließende Aufstellung:

- Produktbeschreibung (z. B. Druckbehälter, Großwasserraumkessel, Absperrventile, Sicherheitsventile, Rohrleitungen, Baugruppe)
- angewandte Produkt-Konstruktionsregelwerke (z. B. EN 13445, EN 12952, EN 12953, EN ISO 4126, EN 13480)
- Werkstoffe (z. B. ferritische Stähle, austenitische Stähle, Nichteisenmetalle, Kunststoffe)
- ggf. Einschränkungen/Beschränkungen (z. B. Abmessungen, Gewicht, Leistung)

Im Falle der Module D und E muss das Erstzulassungsdokument für das Qualitätssystem eine Auflistung der einschlägigen EG-Baumusterprüfbescheinigungen oder EG-Entwurfsprüfbescheinigungen enthalten, sofern zutreffend.

Im Falle von Modul H1 ist es nicht erforderlich, dass die Ergebnisse der EG-Entwurfprüfung im Erstzulassungsdokument für das Qualitätssystem aufgeführt werden.

Bei Modul H1 muss zusätzlich zur Anforderung im Modul H die benannte Stelle den Antrag prüfen und, sofern die Konstruktion in Übereinstimmung mit den Vorschriften der Richtlinie steht, dem Antragsteller eine EG-Entwurfprüfbescheinigung ausstellen.

Diese Bescheinigung muss die Schlussfolgerungen der Untersuchung, die Bedingungen für ihre Gültigkeit, die erforderlichen Angaben zur Feststellung des zugelassenen Entwurfs und ggf. eine Beschreibung der Funktionsweise des Druckgeräts oder der Ausrüstungsteile enthalten. Beim Modul H1 ist also der erste Schritt die Zulassung des Managementsystems.

In jedem Falle muss das System eine Bewertung verlangen, ob neue oder modifizierte Produkte Änderungen am Qualitätssystem erforderlich machen und dass diese der benannten Stelle vorgelegt werden. Die benannte Stelle muss den Hersteller darüber informieren, ob eine Neubewertung des Qualitätssystems erforderlich ist oder ob die neuen oder modifizierten Produkte in den Anwendungsbereich des bestehenden Systems fallen. In den Fällen, bei denen keine Änderungen erforderlich sind, muss kein neues Zulassungsdokument für das Qualitätssystem erstellt werden.

Jede neue Ausstellung des Dokuments macht es erforderlich, die Liste der Baumusterprüfbescheinigungen zu aktualisieren.

Akzeptiert von der Arbeitsgruppe Leitlinien am: **12 Jul 2006**

Akzeptiert von der Arbeitsgruppe "Druck" am: **07-12-2007**

**Bemerkungen:**

DGRL - Druckgeräte Richtlinie: Leitlinien

● (DGRL : Konsolidierte Fassungen)

4. Bewertungsverfahren

**Leitlinie 4/13**

**Druckgeräterichtlinie 97/23/EC**  
**Kommissions Arbeitsgruppe "Druck"**

**Vorschlag zu: Anhang I Abschnitte 3.2.1 und 3.2.2, Anhang III Modul F Abschnitt 4.1,**  
**Anhang III Modul G Abschnitt 4**

**Frage:** Ist es zulässig, dass die benannte Stelle die Bezeugung der Schlussprüfung und der Druckprüfung nach Modul F bzw. der Druckprüfung nach Modul G an den Hersteller delegiert?

**Antwort:** Nein

In den Modulen F und G kann der Hersteller dem Inspektor der benannten Stelle die Mittel und Ressourcen zur Durchführung der Schlussprüfung und/oder der Druckprüfung zur Verfügung stellen, aber die benannte Stelle muss bei der Schlussprüfung und der Druckprüfung anwesend sein.

Akzeptiert von der Arbeitsgruppe Leitlinien am: **28 Nov 2005**

Akzeptiert von der Arbeitsgruppe "Druck" am: **31 Mrz 2006**

**Bemerkungen:**