

Zertifikat-Nr. 71 201 21 QWZ 024
Zertifikat-Nr. 71 202 21 QWZ 024

Bericht zum Re-Zertifizierungsaudit
gemäß Richtlinie 2014/68/EU, Anhang I, Abschnitt 4.3,
AD 2000 Merkblatt W 0 und EN 764-5, Abs. 4.2
für das Unternehmen

TPS-Technitube Röhrenwerke GmbH
Julius-Saxler-Str. 7
D-54550 Daun

Auditbericht Nr.: 71 202 21 QW 024
Re-Zertifizierung Werkstoffhersteller

1.	Kurzbewertung	3
2.	Zielsetzung, Auditgrundlagen und Geltungsbereich	4
3.	Vorgehensweise zur Auswertung des Re-Zertifizierungsaudits	4
4.	Aussage zur Richtlinienkonformität.....	5
5.	Positive Aspekte / Verbesserungspotenzial	6
6.	Zusammenfassung.....	6
7.	Allgemeine Hinweise	7

Auditbericht Nr.: 71 202 21 QW 024
Re-Zertifizierung Werkstoffhersteller

1. Kurzbewertung

Auftraggeber: TPS-Technitube Röhrenwerke GmbH
Fertigungsstätte: Julius-Saxler-Str. 7, 54550 Daun / Germany
Auditbeauftragter: Herr Thome, Herr Schmitt
Auftragsnummer: 5878017
Richtlinie: DGRL 2014/68/EU, Anhang I, Abs. 4.3
 AD 2000 Merkblatt W 0
 EN 764-5, Abschnitt 4.2

Auditart: Re-Zertifizierungsaudit
Auditzeitraum: 20.09.2021
Auditleiter: Arno Schwarz

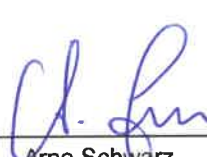
Ergebnis:

Das Unternehmen hat im Re-Zertifizierungsaudit den Nachweis erbracht, dass sein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Richtlinie weiterhin wirksam angewendet wird.

Gegen die Aufrechterhaltung der Gültigkeit des SGS-TÜV Saar-Zertifikates bestehen keine Einwände.

21.09.2021

Datum


Arno Schwarz
Auditleiter



Auditbericht Nr.: 71 202 21 QW 024

Re-Zertifizierung Werkstoffhersteller

2. Zielsetzung, Auditgrundlagen und Geltungsbereich

Entsprechend des Vertrages mit der Zertifizierungsstelle für QS-Systeme der Benannten Stelle der SGS-TÜV Saar GmbH, Kenn-Nr. 1637, ist die SGS-TÜV Saar GmbH mit der Durchführung der Zertifizierung beauftragt worden.

Ziel des Audits war es, festzustellen, ob die in der Richtlinie gestellten Anforderungen an ein Qualitätssicherungssystem (QS-System) als Voraussetzung für die Herstellung von Druckgeräten für die Europäische Union weiterhin erfüllt werden.

Die Auditgrundlagen waren folgende:

- Europäische Richtlinie für Druckgeräte 2014/68/EU, Anhang I, Abs. 4.3
- Qualitätsmanagementhandbuch (QM-Handbuch), Stand: 20.09.2021
- Mitgeltende Vorgabedokumentation.

Die wesentlichen Änderungen des Managementsystems bezüglich Technik, Organisation, Recht und der Managementdokumentation wurden vor dem Wiederholungsaudit mit positivem Ergebnis überprüft.

Das Audit umfasste alle im Auditplan angegebenen Standorte/Einheiten innerhalb des Geltungsbereiches.

3. Vorgehensweise zur Auswertung des Re-Zertifizierungsaudits

Im Audit wurde in einzelnen Bereichen des Unternehmens der praktische Ablauf exemplarischer Vorgänge nachvollzogen. Dabei wurde die Konformität der Arbeitsabläufe mit den Forderungen der europäischen Richtlinie und den Beschreibungen in der Managementdokumentation überprüft. Dies geschah stichprobenweise u. a. durch Befragungen und Einsichtnahme in die entsprechenden Unterlagen.

Alle Informationen, die während des Audits gewonnen wurden, werden durch das Auditteam einschließlich der Zertifizierungsstelle streng vertraulich behandelt.

Auditbericht Nr.: 71 202 21 QW 024

Re-Zertifizierung Werkstoffhersteller

4. Aussage zur Richtlinienkonformität

In der nachfolgenden Tabelle werden die wesentlichen Einzelbewertungen zur Erfüllung der Normforderungen dargestellt.

Abschnitt	Bewertung/ Hinweise	Bewertung *)	Abw.-Ber. Nr.
Teil 1: Systemspezifischer Teil			
Geltungsbereich	Der „Geltungsbereich zum Zertifikat“ liegt als Anlage dem Bericht bei.	1	
Herstellungsverfahren	Wesentliche Änderungen gegenüber dem vorhergehenden Audit sind: <input checked="" type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> siehe Anlage __	1	
Fertigungseinrichtungen	Wesentliche Änderungen gegenüber dem vorhergehenden Audit sind: <input checked="" type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> siehe Anlage __	1	
Prüfeinrichtungen	Die Eich- und Kalibrierprotokolle wurden eingesehen. Wesentliche Änderungen gegenüber dem vorhergehenden Audit sind: <input type="checkbox"/> keine <input checked="" type="checkbox"/> siehe Anlage FB- DG QS- 106	1	
Aufsichtspersonal (Formblatt 7)	Das derzeit gültige „Formblatt 7“ mit dem benannten Aufsichtspersonal liegt als Anlage dem Bericht bei.	1	
Qualitätssicherung	Wesentliche Änderungen gegenüber dem vorhergehenden Audit sind: <input checked="" type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> siehe Anlage __	1	
Nachweis der Fertigungssicherheit	Der Nachweis der Fertigungssicherheit wurde auf folgende Weise erbracht: <input type="checkbox"/> Statistische Auswertung von Prüfergebnissen des Herstellers durch den Sachverständigen <input type="checkbox"/> Bewertung von statistische Auswertungen des Herstellers durch den Sachverständigen <input type="checkbox"/> Durchführung von Verfahrensprüfungen (z.B. bei Umformverfahren) <input checked="" type="checkbox"/> Langjährige Zusammenarbeit des Herstellers mit der Benannten Stelle (z.B. statistische Auswertungen aus früheren Überprüfungen) Die statistische Auswertung liegt als Anlage dem Bericht bei.	1	
Teil 2: Werksbegehung			
	Kennzeichnung / Rückverfolgbarkeit	1	
	Wareneingangskontrollen und Vormateriallagerung	1	
	Fertigung (Arbeitsanweisungen, Prüfungsanweisungen, Fertigungsparameter, Aufzeichnungen)	1	
	Prüfungen	1	
	- Prüflabor für die zerstörende Prüfung		
	- Zerstörungsfreie Prüfungen		
	- Prüfprotokolle		

Auditbericht Nr.: 71 202 21 QW 024

Re-Zertifizierung Werkstoffhersteller

Abschnitt	Bewertung/ Hinweise	Bewertung *)	Abw.-Ber. Nr.
	Endabnahme und Versandbereich	1	
	Prüfbescheinigungen (Werkstoffzeugnisse)	1	

Legende: *) 1=erfüllt, 2=nicht erfüllt – Nebenabweichung, 3=nicht erfüllt – Hauptabweichung, 4=nichtzutreffend

5. Positive Aspekte / Verbesserungspotenzial

Die nachstehenden Empfehlungen und Hinweise der Auditoren sollen zur Verbesserung des Managementsystems beitragen.

Sie dienen gleichzeitig auch zur Beseitigung der noch vorhandenen Schwachstellen im Unternehmen, der Sicherstellung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems und der Vorbeugung gegen Abweichungen.

Positive Aspekte:

- Das Messmittelmanagement ist sehr gut implementiert und verwaltet. Der Aufbau und die Struktur der Dokumentation sind jederzeit nachvollziehbar.

Verbesserungspotenzial:

- In der VA Angebots- und Auftragsbearbeitung sollte der Einkaufsprozess mit aufgenommen werden, damit ersichtlich ist, dass auch der Einkauf in diesen Prozess eingebunden ist.
- Im Organigramm sollte die QS-Abteilung direkt an den Geschäftsführer angegliedert werden, um darzustellen, dass die oberste Leitung für das Qualitätsmanagement, auch in Bezug auf AD 2000 Merkblatt W 0, verantwortlich ist.

Beim nächsten fälligen Audit wird die Annahme und ggf. Umsetzung der vorgeschlagenen Maßnahmen durch die Auditoren betrachtet und hinterfragt.

6. Zusammenfassung

Das Auditergebnis wurde im Rahmen des Abschlussgespräches mit dem Kunden abgestimmt.

Die Auditziele sind für den beschriebenen Geltungsbereich in Übereinstimmung mit dem Auditplan erreicht worden.

Die Konformität zu allen Forderungen der Europäischen Richtlinie 2014/68/EU wurde vollständig bestätigt. Die Umsetzung der Richtlinie ist plausibel und angemessen und konnte während des Audits nachvollzogen werden.

Auditbericht Nr.: 71 202 21 QW 024
Re-Zertifizierung Werkstoffhersteller

7. Allgemeine Hinweise

Es gelten die allgemeinen Geschäftsbedingungen der SGS-TÜV Saar GmbH sowie die Prüf- und Zertifizierungsordnung für Druckgeräte QS-Module in der jeweils gültigen Fassung.

Im Hinblick auf den Stichprobencharakter des Audits ist darauf hinzuweisen, dass weitere Abweichungen vorhanden sein können, die beim Audit nicht festgestellt wurden.

Die Feststellungen der Auditoren befreien das Unternehmen nicht von seiner Verantwortung, die Erfüllung und ständige Beachtung der Forderungen der Richtlinie sicherzustellen.

Sollten sich im Laufe der Gültigkeitsdauer des Zertifikates Änderungen am QM-System bzw. den QM-Unterlagen ergeben, muss das Unternehmen diese Änderungen der Benannten Stelle mitteilen.

Zur Aufrechterhaltung der Gültigkeit des Zertifikates sind jährliche Überwachungsaudits durchzuführen.

Termin des nächsten Audits: 09/2022

Mit dem Unternehmen wurde der oben genannte Zeitraum zur Durchführung des 1. Überwachungsaudits abgestimmt.

Verteiler:

Auftraggeber

Zertifizierungsstelle der SGS-TÜV Saar GmbH

Audit Teamleiter

Auditor