

Zertifizierungsprogramm

(Produktzertifizierungsprogramm)
für persönliche Schutzausrüstungen (PSA)

PSA-Verordnung (EU) 2016/425 (Modul B, Modul C2)
EN ISO/IEC 17065
EN ISO/IEC 17067



Inhaltsverzeichnis

1.	Begriffe.....	5
2.	Ziele und Anwendungsbereich	5
3.	Allgemeines	6
3.1.	Anforderungen an eine Zertifizierungsstelle	6
3.2.	Zugang zum Zertifizierungsprogramm	6
3.3.	Unparteilichkeit.....	6
3.4.	Nichtdiskriminierende Bedingungen	6
3.5.	Veröffentlichungen und Vertraulichkeit	6
3.6.	Rechte und Pflichten des Eigentümers des Zertifizierungsprogramms	7
3.7.	Kosten	7
3.8.	Verantwortlichkeit/Haftung der Zertifizierungsstelle.....	7
3.9.	Vorgehensweise bei Kundenbeschwerden (Beschwerden) und Einsprüchen	7
4.	Zertifizierungsprogramm.....	8
4.1.	Entwicklung des Zertifizierungsprogramms und Zertifizierungsablauf	8
4.2.	Erforderliche Informationen und Muster.....	9
4.3.	Anerkennung von Ergebnissen.....	9
4.4.	Schritte zur Erlangung einer EU- Baumusterprüfbescheinigung (gemäß Verordnung (EU) 2016/425 Modul B; Umfasst den Entwurf)	9
4.4.1.	Antrags-/Anfragebewertung	9
4.4.2.	Anträge / Verträge.....	10
4.5.	EU- Baumusterprüfung	12
4.5.1.	Evaluierung	12
4.5.2.	Bewertung und Zertifizierungsentscheidung.....	13
4.6.	Bericht (EU-Baumusterprüfbescheinigung)	13
4.7.	Konformitätsaussage / EU-Konformitätserklärung.....	13
4.8.	Vorgehensweise bei Nichtkonformitäten mit den Zertifizierungsanforderungen	14
4.9.	Gültigkeit gemäß Verordnung (EU) 2016/425	14
4.10.	Verwendung "EU-Baumusterprüfbescheinigung" und/oder Konformitätszeichen sowie Werbematerialien	15
4.11.	Interne Fertigungskontrolle der fertigen PSA gemäß Verordnung 2016/425 Modul C und Modul C2; Umfasst Fertigung und folgt auf Modul B	15
4.12.	Überwachung der fertigen PSA gemäß Verordnung 2016/425 Modul C2.....	16
4.12.1.	Überwachung vor Ort (Audit)	16
4.12.2.	Überwachung vor Ort mittels "remote-Audit" (= <i>Fernaudit</i>)	17
4.12.3.	Überwachung – Eigenschaften	18
4.12.4.	Überwachungsbericht	19
5.	Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung.....	19
5.1.	Beendigung	19
5.2.	Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung	19
5.3.	Pflichten des Antragstellers bei Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung	21
Anhang A – im Zertifizierungsprogramm enthaltenen Produkte und Normen		22
Anhang B – Übersicht "Erforderliche Informationen"		23
Anhang C – Zertifizierungsablauf		24
Anhang D – Begriffe		25
Über uns – Zertifizierungsstelle		26

Vorwort

Übergeordnetes Ziel der Zertifizierung ist, allen Beteiligten das Vertrauen zu vermitteln, dass ein Produkt die festgelegten Anforderungen in Gesetzen und der jeweiligen harmonisierten bzw. nicht harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen und/oder Richtlinien erfüllt.

Die Zertifizierung^{*)} von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) erfolgt gemäß Verordnung (EU) Nr. 2016/425.

^{*)} Bei einer "Zertifizierung" handelt es sich um eine Sonderform der Konformitätsbewertung.

Die "PSA-Verordnung (EU) Nr. 2016/425" ist die Basis für das Inverkehrbringen von PSA im gesamten Bereich der EU.

Zur Durchführung der notwendigen Konformitätsbewertung^{*)} (= Zertifizierung) sind unabhängige Dritte notwendig (=Notifizierte Stellen = Notified Bodies = NB). Das OETI ist seit 1995 notifizierte Stelle für PSA (Kennnummer 0534).

^{*)} Bei einer "Konformitätsbewertung" handelt es sich um das Verfahren mit dem bewertet wird, ob die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen an PSA gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 erfüllt sind.

Das vorliegende Zertifizierungsprogramm beschreibt den Ablauf der Konformitätsbewertung nach Modul B (EU-Baumusterprüfung) gemäß Anhang V der PSA-Verordnung für PSA Kategorie II und III.

Weiters die interne Fertigungskontrolle (Modul C für Kategorie II / Modul C2 für Kategorie III; durchzuführen vom Hersteller) sowie die wiederkehrende überwachte Produktprüfung nach Modul C2 (für Kategorie III; Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen) gemäß Anhang VII der PSA-Verordnung.

Risikokategorien von PSA (gemäß PSA-Verordnung (EU) Nr. 2016/425 Kapitel IV; Artikel 18 sowie Anhang I)

Kategorie I umfasst ausschließlich die folgenden geringfügigen Risiken:

- a) oberflächliche mechanische Verletzungen;
- b) Kontakt mit schwach aggressiven Reinigungsmitteln oder längerer Kontakt mit Wasser;
- c) Kontakt mit heißen Oberflächen, deren Temperatur 50 °C nicht übersteigt;
- d) Schädigung der Augen durch Sonneneinstrahlung (außer bei Beobachtung der Sonne);
- e) Witterungsbedingungen, die nicht von extremer Art sind.

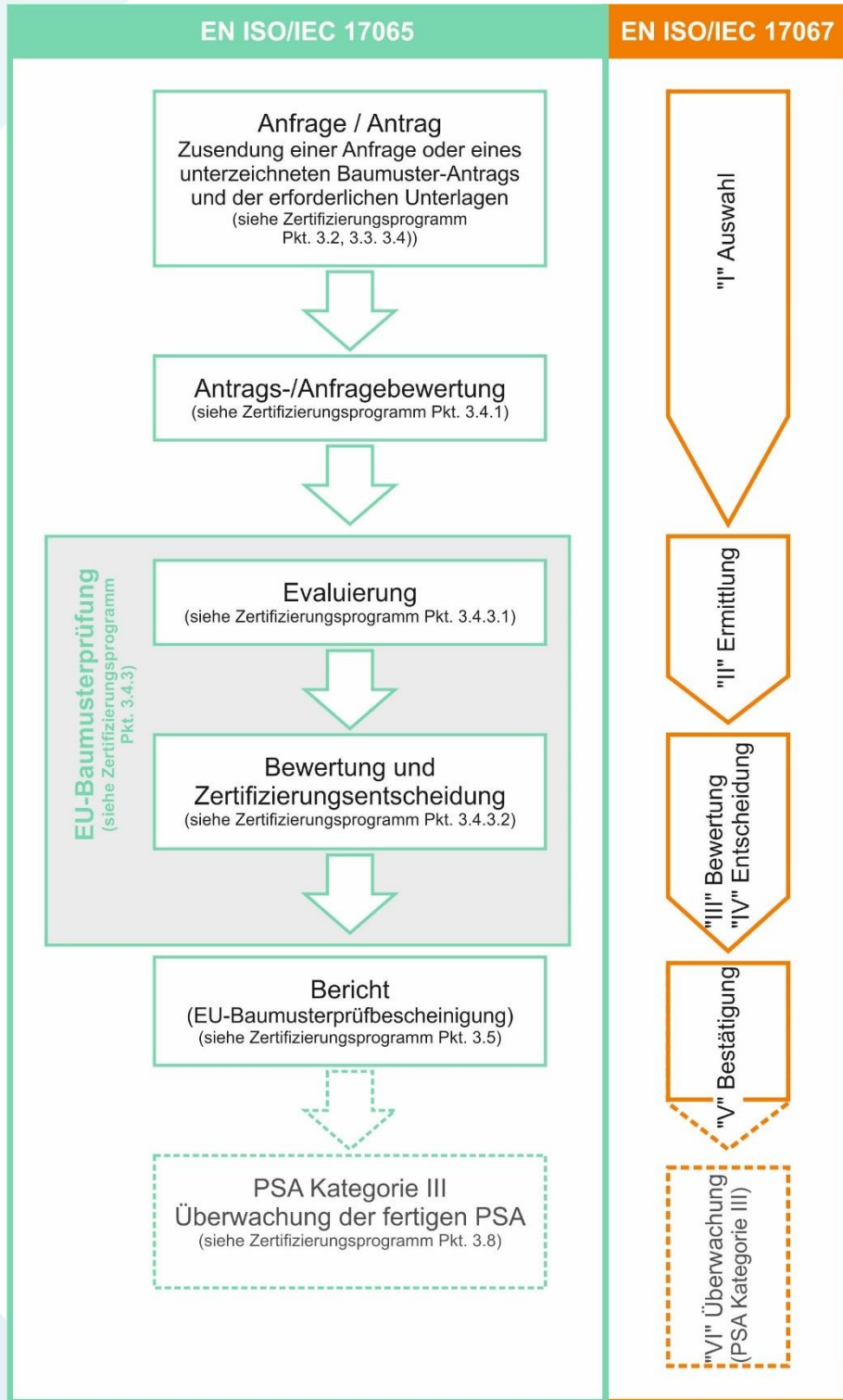
Kategorie II umfasst Risiken, die nicht unter Kategorie I oder Kategorie III aufgeführt sind;

Kategorie III umfasst ausschließlich die Risiken, die zu sehr schwerwiegenden Folgen wie Tod oder irreversiblen Gesundheitsschäden im Zusammenhang mit Folgendem führen können:

- a) gesundheitsgefährdende Stoffe und Gemische;
- b) Atmosphären mit Sauerstoffmangel;
- c) schädliche biologische Agenzien;
- d) ionisierende Strahlung;
- e) warme Umgebung, die vergleichbare Auswirkungen hat wie eine Umgebung mit einer Lufttemperatur von 100 °C oder mehr;
- f) kalte Umgebung, die vergleichbare Auswirkungen hat wie eine Umgebung mit einer Lufttemperatur von – 50 °C oder weniger;
- g) Stürze aus der Höhe;
- h) Stromschlag und Arbeit an unter Spannung stehenden Teilen;
- i) Ertrinken;
- j) Schnittverletzungen durch handgeführte Kettensägen;
- k) Hochdruckstrahl;
- l) Verletzungen durch Projektile oder Messerstiche;
- m) schädlicher Lärm.

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung zusammen mit der EU Konformitätserklärung (Achtung: vor der Erstellung der EU Konformitätserklärung muss der Hersteller, um die Konformität seines Produkts mit dem nach Modul B genehmigten EU-Baumuster sicherzustellen, an den gefertigten Produkten eine interne Fertigungskontrolle durchführen) und bei PSA der Kategorie III einer überwachenden Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (**Modul C2**) berechtigt den Hersteller, die jeweilige PSA mit dem CE - Kennzeichen zu versehen.

Der Weg zur Zertifizierung von PSA Kategorie II und Kategorie III auf einen Blick



1. Begriffe

Konformitätsbewertung

Als "Konformitätsbewertung" wird das Verfahren bezeichnet, mit dem bewertet wird, ob die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen an PSA gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 erfüllt sind.

Zertifizierung

Bei einer "Zertifizierung" handelt es sich um den Prozess der Konformitätsbewertung. Im folgenden Text werden die Begriffe "Zertifizierung" - "Konformitätsbewertung" - "EU-Baumusterprüfung" als gleichwertig verwendet.

Baumuster

Mit "Baumuster" wird ein PSA-Modell bezeichnet, das einer EU-Baumusterprüfung unterzogen wird.

EU-Baumusterprüfung

Die EU-Baumusterprüfung ist der Teil, eines in der Verordnung (EU) 2016/425 beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle (OETI) den technischen Entwurf einer PSA untersucht und prüft und bescheinigt, dass die Anforderungen erfüllt sind.

EU-Baumusterprüfbescheinigung

Entspricht das Baumuster den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsvorschriften, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine "EU-Baumusterprüfbescheinigung" aus

Zertifizierungsstelle

Mit "Zertifizierungsstelle" wird eine Konformitätsbewertungsstelle bezeichnet, die die EU-Baumusterprüfung durchführt und als "unabhängiger Dritter" mit dem Auftraggeber in keiner Verbindung steht.

Zertifikat

Der Begriff "Zertifikat" ist in der Verordnung (EU) 2016/425 nicht enthalten. Bei einem "Zertifikat zu EU-Baumusterprüfbescheinigung" handelt es sich um ein zusätzlich zur "EU-Baumusterprüfbescheinigung" ausgefertigtes Dokument, welches eine Kurzfassung des Ergebnisses der Baumusterprüfung ist. Dieses "Zertifikat zu EU-Baumusterprüfbescheinigung" ersetzt nicht die "EU-Baumusterprüfbescheinigung" und dient lediglich dazu ein übersichtliches Dokument zur Weitergabe zur Verfügung zu stellen.

2. Ziele und Anwendungsbereich

Ziel des Zertifizierungsprogramms (Produktzertifizierungsprogramms) ist die Beschreibung des im OETI angewandten Zertifizierungssystems. Dieses Zertifizierungssystem ist die Grundlage für die Zertifizierung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA).

Diese Beschreibung ist die Ausführungsgrundlage für die Zertifizierung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) gemäß Verordnung (EU) 2016/425 (vormals gemäß Richtlinie 89/686/EWG), die im Akkreditierungsumfang des OETI (notifizierte Stelle NB 0534) beinhaltet ist.

Die im Rahmen dieses Dokumentes beschriebenen Abläufe beziehen sich, falls nicht anders angegeben, auf alle im Akkreditierungsumfang inkludierten Normen und Produkte.

3. Allgemeines

3.1. Anforderungen an eine Zertifizierungsstelle

Die allgemeinen Anforderungen an eine Zertifizierungsstelle sind in EN ISO/IEC 17065 Abschnitt 4 definiert. Die Erfüllung und Einhaltung der Anforderungen wird durch eine Akkreditierungsbehörde (Akkreditierung Austria) kontrolliert und überwacht.

Somit sind die folgende in der EN ISO/IEC 17065 Abschnitt 4 behandelten Punkte berücksichtigt:

- Pkt. 4.1 Rechtliche und vertragliche Angelegenheiten
 - Bei der Zertifizierungsstelle handelt es sich um eine juristische Person
 - In der Zertifizierungsvereinbarung sind alle geforderten Informationen enthalten (siehe entsprechende Anträge für die Ausstellung / Änderung / Ergänzung / Verlängerung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung)
 - Verwendung von Genehmigungen, Zertifikaten und Konformitätszeichen
- Pkt. 4.2 Handhabung der Unparteilichkeit
- Pkt. 4.3 Haftung und Finanzierung
- Pkt. 4.4 Nicht diskriminierende Bedingungen
- Pkt. 4.5 Vertraulichkeit
- Pkt. 4.6 Öffentlich zugängliche Informationen

3.2. Zugang zum Zertifizierungsprogramm

Das Zertifizierungsprogramm wird Kunden des OETI auf Anfrage sowie aktiv (Aussendung bei Änderungen) zur Verfügung gestellt.

3.3. Unparteilichkeit

Alle Zertifizierungstätigkeiten werden unparteiisch durchgeführt. Die oberste Leitung der Zertifizierungsstelle ist zur Unparteilichkeit verpflichtet.

Die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle wird im jährlichen Management-Review bewertet und durch das Lenkungsgremium der Zertifizierungsstelle sichergestellt.

Wenn die Unparteilichkeit eines/r MitarbeiterInnen der Zertifizierungsstelle nicht gegeben ist, wird der/die betroffene MitarbeiterInnen von dem betroffenen Zertifizierungsprozess ausgeschlossen.

3.4. Nichtdiskriminierende Bedingungen

Sofern die gefragten Dienstleistungen im Rahmen des Zertifizierungsprogramm der Zertifizierungsstelle beinhaltet ist, werden alle Dienstleistungen der Zertifizierungsstelle allen Antragstellern zur Verfügung gestellt.

3.5. Veröffentlichungen und Vertraulichkeit

Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, folgende Informationen zu den zertifizierten Produkten Schutz aufzuzeichnen

- a) Identifizierung des Produkts;
- b) die Norm(en) und andere normativen Dokumente, nach denen die Konformität zertifiziert wurde;
- c) Identifizierung des Kunden.

Zur Aufzeichnung dieser Informationen wird eine nicht öffentlichen Liste "Übersicht-Baumusterprüfungen" geführt.

Seitens des OETI wird keine dieser Informationen veröffentlicht, jedoch wird auf Anfrage über die Gültigkeit eines bestimmten Zertifikates (= "EU-Baumusterprüfbescheinigung) informiert. Darüber hinaus werden im Sinne der Vertraulichkeit*), ohne vorhergehende Freigabe durch den Kunden, keine Informationen zum Inhalt der Baumusterprüfbescheinigung sowie aller damit verbundenen Unterlagen und Muster weitergegeben.

Über diese Sachverhalte wird der Auftraggeber bereits im Rahmen des Baumuster-Antrags informiert.

*) Erläuterung "Vertraulichkeit"

Die Zertifizierungsstelle verpflichtet sich alle Informationen, die während der Durchführung der Zertifizierungstätigkeiten erhalten oder erstellt wurden, als geschützt zu betrachten und als vertraulich anzusehen (gemäß den Allgemeine Geschäftsbedingungen für Dienstleistungen). Ohne vorhergehende Freigabe durch den Kunden werden seitens der Zertifizierungsstelle keine Inhalte öffentlich zugänglich gemacht oder an Dritte weitergegeben.

Ausgenommen hiervon sind

- *Informationen, die der Kunde selbst öffentlich zugänglich macht oder*
- *wenn zwischen der Zertifizierungsstelle und dem Kunden eine Vereinbarung zur Veröffentlichung besteht. oder*
- *Informationen die aufgrund gesetzlicher Forderungen offengelegt oder an zuständigen Organisationen (z.B. Akkreditierung Austria) und/oder Personen (z.B. an Sachverständige im Rahmen der Akkreditierung) weitergeben werden müssen.*

3.6. Rechte und Pflichten des Eigentümers des Zertifizierungsprogramms

Eigentümer (= Programmeigner) dieses Zertifizierungsprogramms ist die "OETI - Institut fuer Ökologie, Technik und Innovation GmbH" (im Weiteren kurz "OETI").

Das Zertifizierungsprogramm wurde zur alleinigen Nutzung durch Kunden entwickelt.

Für die Erstellung, die Ziele, den Inhalt und die Vollständigkeit sowie die Pflege dieses Zertifizierungsprogramms ist die Leitung der Zertifizierungsstelle verantwortlich.

Die MitarbeiterInnen des OETI sind zu Geheimhaltung von Daten, Ergebnissen und Informationen, zu denen sie im Rahmen ihrer Prüf- und Zertifizierungstätigkeit gelangen, verpflichtet. Somit ist sichergestellt, dass die Vertraulichkeit aller Informationen geschützt ist.

3.7. Kosten

Die, für die Durchführung einer EU-Baumusterprüfung zur Erlangung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung, anfallenden Kosten werden auf Verlangen dem Kunden mitgeteilt.

3.8. Verantwortlichkeit/Haftung der Zertifizierungsstelle

Die Zertifizierungsstelle ist für die ordnungsgemäße Durchführung der Evaluierung / Bewertung und Zertifizierungsentscheidung, sowie das Zertifizierungsprogramm verantwortlich.

Eine Haftung der Zertifizierungsstelle gegenüber dem Antragsteller bzw. Dritten ist nur soweit gegeben, wenn Vorsatzes oder grober Fahrlässigkeit nachweisbar ist. Für eventuelle Nachteile, die dem Antragsteller durch Verweigerung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung auf Grund eines negativen Prüfberichtes oder einer negativen Zertifizierungsentscheidung entstehen könnten, haftet die Produktzertifizierungsstelle nicht.

3.9. Vorgehensweise bei Kundenbeschwerden (Beschwerden) und Einsprüchen

Kundenbeschwerden (Beschwerden) und Einsprüchen sind schriftlich bei der Leitung der Zertifizierungsstelle einzubringen und werden in Form eines internen Beschwerdeverfahrens abgewickelt.

4. Zertifizierungsprogramm

Anforderungen

Basis für die Anforderungen, nach denen die Produkte evaluiert werden sind im Anhang A angeführt. Falls nötig können die Anforderungen (auf Anfrage) näher ausgeführt und zur Verfügung gestellt werden.

Sämtliche andere – nicht in den jeweiligen Anforderungsnormen enthaltene – Anforderungen, die zu erfüllen sind, sind in der Verordnung (EU) 2016/425 enthalten.

Eine Übersicht hierzu sowie weitere Informationen, die für eine Zertifizierung erforderlich sind, können der Übersicht im Anhang B entnommen werden.

allgemeine Bedingungen

Die Bedingungen für die Erteilung, Erweiterung und Verlängerung des Geltungsbereichs sind in den Zertifizierungsvereinbarungen, welche in dem entsprechenden Antrag inkludiert ist, zu entnehmen. (Die Zertifizierungsvereinbarung ist im entsprechenden Antragsformular inkludiert und auf der Homepage des OETI veröffentlicht).

Etwaige Pflichten welche im Falle einer "Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung" zu erfüllen sind, sind im entsprechenden Antragsformular inkludiert als auch im Abschnitt "Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung" erläutert.

Anforderungen an Zertifizierungsstellen und andere Konformitätsbewertungsstellen

Die Anforderungen an die Zertifizierungsstelle sind in verschiedenen Normen definiert (EN ISO/IEC 17065). Die Erfüllung dieser Anforderungen wird durch die Akkreditierungsbehörde (Akkreditierung Austria) kontrolliert, überwacht und bestätigt.

An den durch das OETI (notifizierte Stelle NB 0534) durchgeführten Zertifizierungstätigkeiten sind keine anderen Konformitäts-bewertungsstellen beteiligt.

Ressourcen

Die Ressourcen, die für die Durchführung des Programms erforderlich sind, einschließlich Unparteilichkeit und Kompetenz des Personals (intern und extern) sowie für die Evaluierung sind wie im OETI-Qualitätsmanagement-System festgelegt vorhanden.

Durch die Mitarbeit in Fachgremien (z.B. Normungsausschüsse) sowie durch die Möglichkeit von Feedback und Verbesserungsvorschläge von Kunden ist eine laufende Entwicklung sowie deren Überprüfung sichergestellt.

Weiters wird die Kompetenz der MitarbeiterInnen durch Teilnahme an Horizontal Committee Meetings und Vertical Group Meetings (z.B. VG 5: Protective Clothing including Gloves) gewährleistet.

Aufbewahrung von Aufzeichnungen

Aufzeichnungen werden min. 5 Jahre nach Ende des In-Verkehrbringens des Produktes (bzw. nach Beendigung des Überwachungs-Vertrages) aufbewahrt.

4.1. Entwicklung des Zertifizierungsprogramms und Zertifizierungsablauf

Die inhaltliche Entwicklung des Zertifizierungsprogramms erfolgt gemäß den im Zertifizierungsprogramm inkludierten Produkte (siehe Anhang A) und spezifischen Normforderungen *)

Eine Überprüfung der Aktualität des Programms erfolgt im Rahmen planmäßiger interner Audits und externer Audits durch die Akkreditierungsbehörde (Akkreditierung Austria).

*) Die Liste anwendbare Normen ist im Rechtsinformationssystem der Europäischen Union, im jeweils aktuellen Amtsblatt (= Official Journal of the European Union), veröffentlicht. Auf Anfrage senden wir gerne den Link zum aktuellen Dokument

Der allgemeine Ablauf der Zertifizierungen (=Zertifizierungsprogramm) für PSA der **Kategorie II** und **Kategorie III** ist im Anhang C dargestellt und umfasst folgende Schritte:

- I. Auswahl = die Tätigkeiten alle Informationen die für die anschließende Ermittlung benötigt werden zu erhalten
- II. Ermittlung = Konformitätsbewertungstätigkeiten (z. B. Prüfen, Messen, Inspektion) zur Erlangung von Informationen im Hinblick auf die Produkthanforderungen als Basis für die Bewertung und Bestätigung;
- III. Bewertung = Überprüfung der Eignung im Hinblick auf die Erfüllung festgelegter Anforderungen;
- IV. Entscheidung = über die Zertifizierung;
- V. Bestätigung = Ausstellung einer Konformitätsaussage auf der Grundlage der vorangegangenen Schritte
- VI. Überwachung = systematische Wiederholung von Konformitätsbewertungstätigkeiten als Grundlage zur Aufrechterhaltung der Gültigkeit der Aussage zur Konformität (falls erforderlich),

Der Zertifizierung von Produkten liegt immer ein Zertifizierungsprogramm zugrunde.

4.2. Erforderliche Informationen und Muster

Für die Durchführung einer Zertifizierung werden der Zertifizierungsstelle folgenden Informationen vom Antragsteller zur Verfügung gestellt:

- I. mindestens eine vollständige Ausführung der PSA (= konfektioniertes Muster)
- II. die technischen Unterlagen gemäß Verordnung (EU) 2016/425

Die Gültigkeit der vorgelegten Prüfberichte für die eingesetzten Materialien liegt in der Verantwortung des Auftraggebers

4.3. Anerkennung von Ergebnissen

Im Zertifizierungsprozess können nur Prüfberichte berücksichtigt werden, welche folgende Kriterien erfüllen

- I. Prüfberichte müssen **von einem akkreditierten Prüflabor ausgefertigt** sein
- II. Prüfberichte dürfen **nicht älter als 5 Jahre** sein
- III. Wenn Prüfberichte **Angabe über die Messunsicherheit** beinhalten, kommt als Entscheidungsgrundlage die "Einfache Akzeptanzregel" zur Anwendung, das heißt für die Konformitätsaussage wird die Messunsicherheit nicht berücksichtigt.

4.4. Schritte zur Erlangung einer EU- Baumusterprüfbescheinigung (gemäß Verordnung (EU) 2016/425 Modul B; Umfasst den Entwurf)

4.4.1. Antrags-/Anfragebewertung

Vorgehensweise bei unbekanntem Anforderungen / neuen Kunden:

Wenn mit dem übermittelten Antrag/der übermittelten Anfrage eine Zertifizierung nach unbekanntem Anforderungen beauftragt/gefragt wird, wird bewertet, ob die Zertifizierungsstelle über die erforderliche Kompetenz und Fähigkeit, die Zertifizierungstätigkeiten durchführen zu können, verfügt. Ebenso wird die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle im Bezug zu dem neuen Kunden/Antragsteller bewertet.

Wenn die **Unparteilichkeit** sowie die **Kompetenz und Fähigkeit** für die Zertifizierungstätigkeiten ...

- **vorhanden sind**, wird der **Antrag angenommen**
- **fehlen**, wird der **Antrag abgelehnt**

In beiden Fällen wird der Kunde schriftlich (formlos) informiert.

In beiden Fällen werden Aufzeichnungen, welche die Begründung der Entscheidung, eine Zertifizierung durchzuführen bzw. abzulehnen dokumentieren, geführt.

Vorgehensweise bei bereits bekannten Anforderungen / bestehenden Kunden:

Wenn von einem bereits bekannten Kunden ein Antrag/eine Anfrage einer Zertifizierung nach bereits bekannten Anforderungen übermittelt/beauftragt/gefragt wird, ist keine spezielle Kompetenzbewertung erforderlich, jedoch wird in jedem Fall die Unparteilichkeit der Zertifizierungsstelle im Bezug zu dem Kunden/Antragsteller bewertet

4.4.2. Anträge / Verträge

Basis für die Durchführung einer Zertifizierung ist die Zusendung eines unterzeichneten Antrags für die Ausstellung einer Baumusterprüfbescheinigung für persönliche Schutzausrüstungen (PSA).

Die Antragsformulare sind auf der Homepage des OETI veröffentlicht.

Folgende Arten von Aufträgen stehen dem Antragsteller zur Verfügung:

4.4.2.1. Neuantrag einer EU-Baumusterprüfbescheinigung

Für den Zweck der Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung wird dem Antragsteller (Hersteller / Bevollmächtigte / Einführer / Händler) von der Zertifizierungsstelle ein Antragsformular zur Verfügung gestellt.

Das Formular "Antrag für die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung" ist vollständig auszufüllen und zu unterzeichnen. Dem Antrag sind die im Antragsformular genannten Unterlagen und Muster anzuschließen.

Die im "Anhang C – Zertifizierungsablauf" beschriebenen Schritte werden durchgeführt.

Im Zuge der Bearbeitung, wird für den Neuantrag eine Projektnummer (z.B. VN635 186940) und eine Auftragsnummer (z.B. VN635 186940.1) vergeben. Diese Projektnummer ist gleichzeitig die Nummer der "EU-Baumusterprüfbescheinigung"

4.4.2.2. Antrag zur Änderung/Erweiterung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung

Im Falle einer notwendigen / gewünschten Änderung / Erweiterung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung wird dem Antragsteller (Hersteller / Bevollmächtigte / Einführer / Händler) von der Zertifizierungsstelle ein entsprechendes Antragsformular zur Verfügung gestellt.

Zu berücksichtigen sind hierbei die im Pkt. "3.4 Gültigkeit gemäß Verordnung (EU) 2016/425" angeführten Fällen, die eine neuerliche Überprüfung erfordern.

Bereits mit dem Erst-Antrag wird darüber informiert, dass alle Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken, gemeldet werden müssen und ein Antrag auf "Änderung bzw. Erweiterung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung" schriftlich zu erfolgen hat. Das entsprechende Formular ist vollständig auszufüllen und zu unterzeichnen. Dem Antrag sind die im Antragsformular genannten Unterlagen und Muster anzuschließen.

Im Zuge der Bearbeitung einer Änderung/Erweiterung bleibt die Nummer der "EU-Baumusterprüfbescheinigung" unverändert und es wird eine neue Auftragsnummer vergeben.

Die im "Anhang C – Zertifizierungsablauf" beschriebenen Schritte werden durchgeführt.

4.4.2.3. Antrag zur Verlängerung der Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung

Im Falle einer Verlängerung der Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung wird dem Antragsteller (Hersteller / Bevollmächtigte / Einführer / Händler) von der Zertifizierungsstelle ein entsprechendes Antragsformular zur Verfügung gestellt.

Zu berücksichtigen ist hierbei die im Pkt. "3.4 Gültigkeit gemäß Verordnung (EU) 2016/425" angeführten Terminanforderung (frühestens zwölf Monate und spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeit)

Wird der Antrag zur Verlängerung erst nach Ablauf der Gültigkeit der "EU-Baumusterprüfbescheinigung" gestellt, erfolgt eine Neuprüfung im Rahmen einer neuen Projektnummer (= Nummer der "EU-Baumusterprüfbescheinigung").

Der Antrag hat schriftlich zu erfolgen. Das entsprechende Formular ist vollständig auszufüllen und zu unterzeichnen. Dem Antrag sind die im Formular genannten Unterlagen und Muster anzuschließen.

Weiters erfolgt der Ablauf sinngemäß wie bei einem Neuantrag. Die im "Anhang C – Zertifizierungsablauf" beschriebenen Schritte werden durchgeführt.

Entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 2016/425 (Pkt. 7 "Überprüfung der EU Baumusterprüfbescheinigung") besteht für die Verlängerung der Gültigkeit die Möglichkeit für "Durchführung eines vereinfachten Überprüfungsverfahrens zur Verlängerung der Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung", wenn die nachfolgend genannten Bedingungen nicht zutreffen

- a) bei einer Änderung des zugelassenen Baumusters (z.B. Änderung an dem zugelassenen Baumuster, an eingesetzten Werkstoffen oder Bestandteile oder Baugruppen) oder
- b) bei einer Änderung des Stands der Technik

Im Zuge der Bearbeitung einer Verlängerung bleibt die Nummer der "EU-Baumusterprüfbescheinigung" unverändert und es wird eine neue Auftragsnummer vergeben.

4.4.2.4. Auszug aus einer EU-Baumusterprüfbescheinigung

Auf Wunsch kann ein Auszug aus einer EU-Baumusterprüfbescheinigung beauftragt werden. Für die Beauftragung der Erstellung eines Auszuges ist kein formeller Antrag erforderlich, in jedem Fall hat der Antrag jedoch schriftlich zu erfolgen.

Da es sich bei diesem Dokument um keine eigenständige EU-Baumusterprüfbescheinigung handelt, ist kein neuerlicher Zertifizierungsprozess erforderlich.

Bei Ausstellung eines Auszuges bleibt die Nummer der "EU-Baumusterprüfbescheinigung" unverändert und es wird eine neue Auftragsnummer vergeben.

4.4.2.5. Vertrag für die Überwachung (überwachte Produktprüfung) der fertigen PSA gemäß Verordnung (EU) 2016/425

Im Falle einer positiv bestandenen EU-Baumusterprüfung von PSA der Kategorie III wird dem Antragsteller (Hersteller / Bevollmächtigte / Einführer / Händler) von der Zertifizierungsstelle ein entsprechendes Formular "Vertrag für die Überwachung (überwachte Produktprüfung) der fertigen PSA gemäß Verordnung (EU) 2016/425" zugesandt.

Hinweis:

Vor dem Inverkehrbringen von PSA der Kategorie III muss ein Vertrag für die Überwachung [überwachte Produktprüfung (Modul C2) oder überwachte Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D)] mit einer notifizierten Stelle bestehen. Dies liegt in der Verantwortung des Auftraggebers

4.5. EU- Baumusterprüfung

4.5.1. Evaluierung

Die Evaluierung der eingereichten Informationen, technischen Unterlagen, Muster, Prüfberichte und Nachweise erfolgt durch einen Experten der Zertifizierungsstelle. Dabei werden folgende Tätigkeiten ausgeführt

Evaluierung – harmonisierten Europäischer Normen

Kontrolle der vorliegenden Nachweise der Erfüllung der sicherheitstechnischen Materialanforderungen (Prüfergebnisse) sowie der technischen Dokumentation und der konfektionstechnischen Ausführung

Die Kontrolle des Prüfmusters mit den Angaben der technischen Dokumentation sowie den konfektionstechnischen Anforderungen einer harmonisierten Norm erfolgt üblicherweise im Rahmen der Baumusterprüfung, falls notwendig, wird ein getrennter Prüfauftrag herangezogen.

Falls die erforderlichen Nachweise über Materialprüfungen fehlen sollten, müssen die entsprechenden Nachweise (Prüfberichte) nachgereicht oder Prüfungen durchgeführt werden. Für die Durchführung fehlenden Prüfungen kann der Antragsteller die Prüfstelle des OETI oder eine andere geeignete akkreditierte Prüfstelle (siehe Pkt. 3.3) beauftragen.

Konformitätsvermutung

Bei Anwendung von harmonisierten Normen oder Teilen davon, wird auf Basis der Harmonisierung (siehe hierzu "Anhang ZA" in der jeweiligen Norm) eine Konformität mit den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen gemäß Verordnung (EU) 2016/425 Anhang II vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

Evaluierung – nicht harmonisierter Europäischer Normen

(nicht harmonisierten Normen / technischen Spezifikationen / Richtlinien)

Kontrolle der vorliegenden Nachweise der Erfüllung der sicherheitstechnischen Materialanforderungen (Prüfergebnisse) sowie der technischen Dokumentation und der konfektionstechnischen Ausführung

Wenn die Zertifizierung auf Basis nicht harmonisierter Normen, technischer Spezifikationen und Richtlinien verläuft, so muss durch den Antragsteller überlegt und dokumentiert werden,

- gegen welches Risiko die PSA schützt und
- welches Niveau dabei erreicht wird.

Bei der Beurteilung dieser Angaben werden seitens der Zertifizierungsstelle folgende Dokumente herangezogen

- 1) PSA-Verordnung (EU) Nr. 2016/425
- 2) EN ISO 13688 "Schutzkleidung; Allgemeine Anforderungen"
- 3) Normen mit verwandten Schutzbereichen herangezogen (soweit vorhanden)
- 4) Falls keine normativen Grundlagen vorhanden sind, wird die Zertifizierung gemäß den Vorgaben der PSA-Verordnung (EU) Nr. 2016/425 durchgeführt
- 5) Risikokategorien von PSA (gemäß PSA-Verordnung (EU) Nr. 2016/425 Kapitel IV; Artikel 18 sowie Anhang I)
- 6) Grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen (gemäß PSA-Verordnung (EU) Nr. 2016/425 Anhang II)
Hierfür ist vom Antragsteller eine Risikoanalyse (z.B. mittels einer Risikomatrix) durchzuführen (diese muss gemeinsam mit den technischen Unterlagen eingereicht werden)
- 7) In jedem Fall werden die Anforderungen und das "Flussdiagramm zur Materialbeurteilung in Schutzkleidung" gemäß der EN 13688 herangezogen

Konformitätsvermutung

Um eine Konformität mit den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen gemäß Verordnung (EU) 2016/425 Anhang II vermuten zu können, wird bei Anwendung von nicht harmonisierten Normen der "*Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2016/425*" mittels einer, vom Antragsteller erstellten, Risikoanalyse (z.B. mittels einer Risikomatrix) hergestellt.

Vorgehensweise bei Abweichungen

Bei mangelhaften Unterlagen (techn. Dokumentation, Verwenderinformation, Etiketten, etc.) werden Nachbesserungen beim Antragsteller eingefordert; auf Wunsch des Antragstellers können von der Zertifizierungsstelle Korrekturen vorgeschlagen werden. Diese müssen vom Antragsteller übernommen und akzeptiert werden, bevor der Antragsteller sie verwendet bzw. sie in die Zertifizierung aufgenommen werden.

Solange der Antragsteller die Nachreichungen bzw. die Korrekturen nicht geleistet hat, kann die Zertifizierung nicht abgeschlossen werden.

Wenn festgestellt wird, dass das Baumuster eine oder mehrere Anforderungen nicht erfüllt, muss der Antrag für die Ausstellung der EU-Baumusterprüfbescheinigung abgelehnt werden. Zusätzlich muss der Sachverhalt dem zuständigen Ministerium gemeldet werden.

Die "Evaluierung" und die "Bewertung und Zertifizierungsentscheidung" erfolgt durch unterschiedliche Personen, dadurch wird das 4-Augen-Prinzip gewährleistet.

4.5.2. Bewertung und Zertifizierungsentscheidung

Nach Abschluss der Evaluierung werden sämtliche Dokumente zur Bewertung und Zertifizierungsentscheidung an eine/n BewerterIn / ZertifiziererIn weitergegeben.

Die Bewertung und Zertifizierungsentscheidung erfolgt gleichzeitig durch dieselbe Person, welche nicht in den Evaluierungsprozess einbezogen war.

4.6. Bericht (EU-Baumusterprüfbescheinigung)

Im Rahmen einer EU-Baumusterprüfbescheinigung werden die Ergebnisse aus der Ermittlung (Evaluierung), der Bewertung und Zertifizierungsentscheidung schriftlich ausgefertigt.

Eingereichte Baumuster (= Muster) werden plombiert und gemeinsam mit der EU-Baumusterprüfbescheinigungen an den Antragsteller gesandt. Das plombiert / die plombierten Muster ist / sind Teil der EU-Baumusterprüfbescheinigung. Unterlagen und plombierte Muster müssen vom Antragsteller aufbewahrt werden.

4.7. Konformitätsaussage / EU-Konformitätserklärung

Nach Abschluss bzw. mit durchgeführter EU-Baumusterprüfung wird eine Konformitätsaussage getroffen. Basierend auf dieser stellt der Antragsteller eigenverantwortlich eine EU-Konformitätserklärung aus. Nachfolgend ein Beispiel einer vom Kunden auszufüllender EU-Konformitätserklärung.

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Gegenstand der Erklärung ist folgende persönliche Schutzausrüstungen (PSA)

Produkt: **Schutzanzug**

Hersteller (und gegebenenfalls sein Bevollmächtigter)

Hersteller
Fa. Max Mustermann
A-1234 Maxing, Musterweg 30

Diese Erklärung wird in alleiniger Verantwortung des Herstellers erteilt

Der Gegenstand der Erklärung (die oben beschriebene PSA) entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:

Verordnung (EU) 2016/425 **persönliche Schutzausrüstungen**

Die Konformität wird durch die Einhaltung der anwendbaren Anforderungen der folgenden Dokumente erreicht

EN ISO 11611:2015	Schutzbekleidung für Schweißen und verwandte Verfahren
EN ISO 11612:2015	Schutzkleidung — Kleidung zum Schutz gegen Hitze und Flammen
EN ISO 14116:2015	Schutzkleidung — Schutz gegen Flammen — Materialien, Materialkombinationen und Kleidung mit begrenzter Flammenausbreitung

Die Notifizierte Stelle

OETI - Institut fuer Ökologie, Technik und Innovation GmbH
Siebenhirtenstrasse 12A; Objekt 8; 1230 Vienna, Austria
Kennnummer: 0534

hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die

EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. VN123 456

ausgestellt.

Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren:

Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) unter Überwachung der notifizierten Stelle
OETI - Institut fuer Ökologie, Technik und Innovation GmbH, Kennnummer: 0534

Unterzeichnet für und im Namen von: **Fa. Max Mustermann**

Ort und Datum der Ausstellung: **Wien, 31.01.2018**

Name, Funktion: **Max Mustermann; Funktion**

Unterschrift:

4.8. Vorgehensweise bei Nichtkonformitäten mit den Zertifizierungsanforderungen

Der Auftraggeber wird schriftlich über festgestellte Nichtkonformitäten (bezüglich Zertifizierungsanforderungen und Produkthanforderungen) informiert und zur Nachbesserung aufgefordert.

4.9. Gültigkeit gemäß Verordnung (EU) 2016/425

Gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 darf die Gültigkeitsdauer einer neu ausgestellten Bescheinigung und – gegebenenfalls - einer erneuerten Bescheinigung **fünf Jahre** nicht überschreiten.

Bei Änderungen, die sich auf die Zertifizierung auswirken muss eine neuerliche Überprüfung der Baumusterprüfbescheinigung beantragt werden. In den folgenden Fällen ist dies Zutreffend:

- a) bei einer Änderung des zugelassenen Baumusters (z.B. Änderung an dem zugelassenen Baumuster, an eingesetzten Werkstoffen oder Bestandteile oder Baugruppen)
alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster und alle Änderungen der techn. Unterlagen, die die Übereinstimmung der PSA mit den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen könnten, müssen gemeldet werden, da derartige Änderungen eine zusätzliche Zulassung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung erfordern
oder

- b) bei einer Änderung des Stands der Technik
oder
- c) bei Änderungen welche den Auftraggeber betreffen (z.B. Eigentümerwechsel)
- d) spätestens vor Ablauf der Gültigkeit der Bescheinigung

Bei Antrag auf Verlängerung und wenn alle zum Zeitpunkt der Verlängerung aktuellen Anforderungen erfüllt sind, gilt die verlängerte EU-Baumusterprüfbescheinigung maximal weitere 5 Jahre ab Ausstellungsdatum der Erst-Zertifizierung. Wird vor Ablauf der 5-jährigen Geltungsdauer eine Änderung einer Bezugsnorm vorgenommen, bleibt die Gültigkeit unverändert, ausgenommen die Änderung erfolgte aus Sicherheitsgründen. In diesem Fall endet die Gültigkeit mit dem Rückzug der Norm. Eine Verlängerung der Gültigkeit kann frühestens 12 Monate vor bzw. muss spätestens 6 Monate vor Ablauf der Gültigkeit beantragt werden

Wird ein Antrag zur Verlängerung erst nach Ablauf der Gültigkeit der "EU-Baumusterprüfbescheinigung" gestellt, erfolgt eine Neuprüfung im Rahmen einer neuen Projektnummer (= Nummer der "EU-Baumusterprüfbescheinigung").

Falls von ein einer EU-Baumusterprüfbescheinigung ein Auszug erstellt wurde, so bleibt die Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung bleibt unberührt bzw. unverändert. Der Auszug ersetzt (anders als bei Änderung/Erweiterung/Verlängerung) die ursprüngliche EU-Baumusterprüfbescheinigung nicht.

4.10. Verwendung "EU-Baumusterprüfbescheinigung" und/oder Konformitätszeichen sowie Werbematerialien

Mit Unterzeichnung der **Zertifizierungsvereinbarung** (diese dem entsprechenden Antrag angefügt) verpflichtet sich Antragsteller, die Produktzertifizierung nicht in einer Weise zu verwenden, die die Zertifizierungsstelle in Misskredit bringen könnte, sowie keinerlei Äußerungen über ihre Produktzertifizierung zu treffen, die die Zertifizierungsstelle als irreführend oder unberechtigt betrachten könnte

4.11. Interne Fertigungskontrolle der fertigen PSA gemäß Verordnung 2016/425 Modul C und Modul C2; Umfasst Fertigung und folgt auf Modul B

Bei PSA der Kategorie II "Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle"

Umfasst die Fertigung und folgt auf Modul B.

Der Hersteller muss eine interne Fertigungskontrolle durchführen, um die Konformität seines Produkts, mit dem nach Modul B genehmigten, EU-Baumuster sicherzustellen.

Vor Inverkehrbringung sowie bevor die CE-Kennzeichnung auf der PSA zur Anwendung kommen darf und bevor eine EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG abgegeben werden darf, muss der Hersteller (Auftraggeber) die interne Fertigungskontrolle erfolgreich durchgeführt haben.

Bei PSA der Kategorie III "Konformität mit dem EU-Baumuster auf der Grundlage der internen Fertigungskontrolle plus überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen"

Umfasst Fertigung und folgt auf Modul B.

Der Hersteller muss eine interne Fertigungskontrolle durchführen, um die Konformität seines Produkts, mit dem nach Modul B genehmigten, EU-Baumuster sicherzustellen.

Vor Inverkehrbringung sowie bevor die CE-Kennzeichnung auf der PSA zur Anwendung kommen darf und bevor eine EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG abgegeben werden darf, muss der Hersteller (Auftraggeber) die interne Fertigungskontrolle erfolgreich durchgeführt haben.

Weiters erfolgt eine Produktprüfung in unregelmäßigen Abständen mit Prüfung bestimmter Aspekte des Produkts, durchgeführt von einer notifizierten Stelle (siehe nachfolgenden Pkt. 3.10).

4.12. Überwachung der fertigen PSA gemäß Verordnung 2016/425 Modul C2

Gemäß Verordnung (EU) 2016/425 muss PSA, welche der Risikokategorie III entspricht, einer jährlichen Überwachung unterzogen werden. Bevor die CE-Kennzeichnung auf der PSA, zur Anwendung kommen kann, muss der Auftraggeber eine Einrichtung (notifizierten Stelle = OETI; Kennnummer NB 0534) wählen, welche die erforderlichen Kontrollen durchführt.

Über diese Anforderungen werden Kunden, welche PSA der Kategorie III zertifizieren lassen im Rahmen des "Vertrag für die Überwachung" informiert.

Sowohl für EU-Baumusterprüfung die vom OETI durchgeführt wurden als auch für EU-Baumusterprüfung die nicht vom OETI durchgeführt wurden, kann bei der Zertifizierungsstelle eine Überwachung der fertigen PSA (Modul C2) beauftragt werden. In dem Fall einer Überwachung einer nicht vom OETI durchgeführten EU-Baumusterprüfung sind folgende Unterlagen erforderlich (siehe Verordnung (EU) 2016/425 Anhang VII Pkt. 3):

- die technischen Unterlagen gemäß Anhang III;
- ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

4.12.1. Überwachung vor Ort (Audit)

Die Überwachung vor Ort (Audit) beinhaltet folgendes:

- 1) Einleitung
 - Begrüßung
 - Start der Überwachung
 - Erläuterung des Ablaufes
- 2) Erfassung aller gültigen Baumuster und Überwachungsverträge mit dem Antragsteller.
- 3) Kontrolle der Gültigkeit der Baumusterprüfbescheinigungen sowie der zugrunde liegenden harmonisierten Normen, nicht harmonisierten Normen, technischen Spezifikationen und Richtlinien.
(Bei Änderungen der Anforderungen wie in Normen bzw. Richtlinien wird der Kunde darauf aufmerksam gemacht, die daraus entstehenden Folgen für den Antragsteller werden im Überwachungsbericht dokumentiert.)
- 4) Erfassung von Änderungen (wie z.B. Eigentümerwechsel, Strukturwechsel)
- 5) Prüfung der Dokumentation von Kundenreklamationen beim Hersteller
- 6) Kontrolle der Maßnahmen aus dem letzten ÜW-Bericht
- 7) Begutachtung der internen Fertigungskontrolle / internen Endkontrolle
 - a) Kontrolle der vor Inverkehrbringung und Erteilung der Konformitätserklärung durchgeführten internen Fertigungskontrolle (Modul C für Kategorie II / Modul C2 für Kategorie III)
 - b) Begutachtung der internen Endkontrolle hinsichtlich deren Wirksamkeit
Es ist sicherzustellen, dass der Hersteller alle erforderlichen Maßnahmen trifft, um sicherzustellen, dass das Herstellungsverfahren einschließlich der Endkontrolle von PSA die Homogenität der Produktion und die Konformität der PSA mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Spezifikation / Norm gewährleistet.
 - interner Vorgaben
 - Dokumentation
- 8) Stichprobenartige ^{A)} Kontrolle der PSA hinsichtlich
 - Ausführung
 - Größenangaben und Etiketten
 - ggf. Fotodokumentation der stichprobenartig untersuchten PSA
- 9) Stichprobenartige ^{A)} Kontrolle der Verwenderinformationen
 - Verwenderinformationen vorhanden?
 - Übereinstimmungserklärung vorhanden?
 - Kontrolle / Besichtigung des Lagers.
- 10) Auswahl von Proben für die Überprüfung der sicherheitstechnischen Materialeigenschaften
(Wenn das eingesetzte Material vor Ort vorhanden ist und der Zusammenhang zwischen dem Produkt und den Materialien nachvollziehbar ist, kann die Materialprüfung an der Meterware bzw. deren Kombinationen durchgeführt werden. Kann der

Zusammenhang nicht sichergestellt werden oder ist kein Materiallager vor Ort, so müssen fertige PSA für Laborprüfungen verwendet werden.)

- 11) Abschluss
 - o Weitere Vorgehensweise (nächste Schritte)
 - o Résumé

A) Erläuterung:

Die Probenahme zur stichprobenartigen Kontrolle erfolgt gemäß dem in der ISO 2859-1 beschriebenen Verfahren [Prüfniveau: S-4 (Tabelle 1) und Tabelle 6-C]

Abhängig von dem Umfang der zu überwachenden EU-Baumusterprüfbescheinigung wird für eine Überwachung vor Ort eine Dauer von min. 1,5 Stunden angenommen.

Gründe für vorzeitige Beendigung einer Überwachung vor Ort (Audit)

Die Überwachung vor Ort (Audit) wird in folgenden Fällen abgebrochen:

- Zutritt zu dem Ort der Endkontrolle und Lagerung wird verweigert
- Entnahme von Proben wird verweigert
- Dokumenteneinsicht wird verweigert

Bei vorzeitiger Beendigung einer Überwachung vor Ort (= Auditabbruch) werden die bis zum Abbruch anfallenden Kosten, einschließlich der Erstellung des Auditberichts, in Rechnung gestellt.

Im Falle der vorzeitiger Beendigung einer Überwachung vor Ort (= Auditabbruch) ist die Gültigkeit der betroffenen "EU-Baumusterprüfbescheinigungen", wie in **Pkt. 5.2 c)** beschrieben, sofort zeitlich ausgesetzt.

4.12.2. Überwachung vor Ort mittels "remote-Audit" (= Fernaudit)

Der/die InspektorIn hat die Möglichkeit anlassbezogen*) die Überwachung – vor Ort mittels "remote-Audit" durchzuführen.

*) z.B. Reiseeinschränkungen, erforderlicher Zeitaufwand, Wiederholungs-Audit, etc.

Bei einem "remote-Audit" handelt es sich um ein Fernaudit, welches von Personen (die sich an verschiedenen physischen Standorten befinden) in einer Online-Umgebung durchgeführt wird.

Um eine Überwachung – vor Ort mittels "remote-Audit" durchführen zu können müssen folgende Voraussetzungen / Anforderungen erfüllt sein:

- technische Anforderungen:
Das remote-Audit erfolgt mittels einer bild- und tonübertragenden Besprechung (z.B. Microsoft Teams) - ebenso muss die Möglichkeit einer mobilen Bild- und Tonübertragung bestehen (diese ist für die Besichtigung des Lagers und die Entnahme der Proben unbedingt erforderlich !!).
!! eine technische Ausstattung, welche lediglich eine Audio-Übertragung ermöglicht ist nicht ausreichend für die Durchführung eines remote-Audits.
Die Aufnahme von Bildschirmfoto (Screenshots) muss gestattet sein.
Die technischen Gegebenheiten müssen vor dem eigentlichen Überwachungstermin überprüft werden (empfehlenswert ist ein Probetreffen ca. 1 Woche im Voraus)
- Anforderungen an die Kommunikation:
Es muss sichergestellt sein, dass bei dem remote-Audit eine Person verfügbar ist, welche mit der/dem InspektorIn kommunizieren kann (Sprache: Deutsch oder Englisch)
- personelle Anforderungen:
Die Personen (InspektorIn, Mitarbeiter der überwachten Firma) sollen im Vorfeld bekannt sein.
- örtliche Anforderungen:
Die Überwachung – vor Ort mittels "remote-Audit" erfolgt am selben Ort wie die persönlich Überwachung – vor Ort stattfinden würde

- Dokumente:
Dokumente, welche für die Überwachung – vor Ort erforderlich sind aber während dem remote-Audit nicht visuell übertragen werden können, müssen im Vorfeld angefordert und ggf. zugesandt werden. Welche Dokumente betroffen sind, kann/muss im Rahmen des Probetreffens geklärt werden.
- Kennzeichnung der ausgewählten Proben/Muster:
Um die entnommenen Proben/Muster eindeutig zu kennzeichnen und damit ein vertauschen auszuschließen, werden von der Zertifizierungsstelle Kennzeichnungsetiketten an die überwachte Firma gesandt.
Diese Kennzeichnungsetiketten müssen während des remote-Audits auf die ausgewählten Muster oder, im Fall, dass die Muster sich in einer nicht-zerstörungsfrei zu öffnenden Überverpackung befinden, auf die Verpackung aufgeklebt werden und anschließend von dem Mitarbeiter der überwachten Firma unterschrieben / paraphiert (die Unterschrift / Paraphe muss sowohl über das Kennzeichnungs-etikett als auch über die Probe erfolgen) werden

Die im Abschnitt 3.10.1 beschriebene Vorgehensweise wird sinngemäß an die Erfordernisse eines "remote-Audits" (= Fernaudit) angepasst.

4.12.3. Überwachung – Eigenschaften

Die Überwachung der Eigenschaften beinhaltet folgendes:

4.12.3.1. Überprüfung der konfektionstechnischen Ausführung

An konfektionierter PSA werden die wesentlichen Konfektionsmerkmale sowie die Fertigmaße überprüft. Hierfür wird, an den im Rahmen der Überwachung vor Ort (Audit) stichprobenartig ausgewählten Artikel, die Konfektionsausführung überprüft. Von den ausgewählten Artikeln wird vom Hersteller

- ein Muster aus der Produktion sowie
- das dazugehörige plombierte Baumuster

zur Verfügung gestellt.

Nach durchgeführter Konfektionsüberprüfung, wird sowohl das plombierte Baumuster als auch das Muster aus der Produktion an den Hersteller retourniert.

4.12.3.2. Überprüfung der Verwenderinformationen und Etiketten

Hierbei wird überprüft ob der entnommenen PSA eine Verwenderinformation beigelegt ist und ob diese inhaltlich der in der technischen Dokumentation entspricht. Weiters werden die Übereinstimmungserklärung und Vollständigkeit der Etiketten kontrolliert.

4.12.3.3. Überwachung der sicherheitstechnischen Materialeigenschaften

Ziel ist es, alle für die Produktion der zertifizierten PSA eingesetzten Materialien in einer Überwachungsperiode von 5 Jahren zu untersuchen, wobei hierbei wie folgt vorgegangen wird:

- ⇒ vom OETI wird ein (jährlicher) Prüfplan ausgearbeitet
- ⇒ Wenn mehrere Artikel aus den gleichen Materialien bzw. dem gleichen Materialverbund konfektioniert werden, ist eine Zusammenfassung zu Materialgruppen möglich. Dadurch ist sichergestellt, dass alle für die zertifizierten PSA eingesetzten Materialien bzw. Materialverbunde überwacht werden.
- ⇒ Die für die Materialprüfungen benötigten Materialien (Meterware) werden bei der externen Überwachung (Überwachung – vor Ort) ausgewählt, entnommen und im Beisein des Inspektors / der Inspektin verpackt. Die Proben werden entweder von dem/der InspektorIn mitgenommen oder an das OETI gesandt werden

- ⇒ Die Materialprüfungen werden von der Prüfstelle des OETI durchgeführt.
- ⇒ An den Materialproben werden Prüfungen der sicherheitstechnischen Eigenschaften durchgeführt.

4.12.4. Überwachungsbericht

Die Zertifizierungsstelle stellt über die durchgeführte Überwachung vor Ort (Audit), sowie die durchgeführte Überwachung der Eigenschaften einen Überwachungsbericht aus.

Etwaige Ursachen und Gründe für Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung aufgrund festgestellter Abweichungen werden im Überwachungsbericht angeführt (siehe nachfolgender Abschnitt)

5. Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung

5.1. Beendigung

Falls vor Ablauf der Gültigkeit keine Verlängerung beantragt wird, erlischt die Gültigkeit automatisch. Zusätzlich kann auf Kundenwunsch eine Zertifizierung jederzeit beendet werden. Hierzu ist eine schriftliche Mitteilung erforderlich.

Bei Beendigung wird eines der folgenden Formulare (in 2facher Ausfertigung) an den Kunden übermittelt, diese sind zu unterzeichnen und eines der beiden unterzeichneten Formulare ist an die Zertifizierungsstelle (NB 0534) zu retournieren, das Zweite verbleibt beim Kunden:

- PSA der **Kategorie II**: "Beendigung der Produktion / Fertigung (Kategorie II)"
- PSA der **Kategorie III**: "Beendigung der Produktion / Fertigung und des Vertrages für die Überwachung der fertigen PSA (Kategorie III)"

Im Fall einer Beendigung ist folgendes zu beachten (Hinweise):

- die betreffende PSA darf ab diesem Zeitpunkt nicht mehr produziert und in Verkehr gebracht werden.
- Gemäß PSA-Verordnung (EU) 2016/425 werden von der notifizierte Prüfstelle, alle diesbezüglichen Unterlagen und Muster min. fünf Jahre nach diesem Datum aufbewahrt und anschließend entsorgt.
- Unterlagen (EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen zusammen mit den technischen Unterlagen) und Muster die beim Hersteller/Inverkehrbringer aufbewahrt werden, dürfen zehn Jahre nach dem Datum der Beendigung entsorgt werden

5.2. Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung

Aussetzung auf Kundenwunsch

Auf Kundenwunsch kann eine Zertifizierung ausgesetzt werden. Hierzu ist eine schriftliche Mitteilung erforderlich.

Bei Aussetzung ist folgendes zu beachten:

- Eine Aussetzung auf Kundenwunsch ist max. 5 Jahre möglich.
- Für die Dauer Aussetzung darf keine betroffene PSA produziert und in Verkehr gebracht werden
- Vor einer neuerlichen Produktion und in Verkehrbringung muss eine Überprüfung durch die Zertifizierungsstelle erfolgen

Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung aufgrund festgestellter Abweichungen

Im Falle der **Feststellung von Abweichungen** (Nichtkonformität mit Zertifizierungsanforderungen) im Zuge einer Überwachung oder anderweitig, kann eine Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung erfolgen.

Wenn bei der jährlichen Überwachung oder auf einem anderen Weg, eine Abweichung / Nichtkonformität mit Zertifizierungsanforderungen festgestellt wird, werden je nach festgestellter Abweichung folgende Maßnahmen angewandt:

Abweichung / Nichtkonformität im Zuge einer jährlichen Überwachung

a) Weiterführung der Zertifizierung unter Bedingungen.

Die Bedingungen für die Weiterführung werden von der Zertifizierungsstelle festgelegt (z. B. verstärkte Überwachung) ;
Hierüber sowie über die erforderlichen Schritte zur Wiedererlangung des vollen Zertifizierungsumfanges wird der Auftraggeber schriftlich informiert (z.B. im Überwachungsbericht Abschnitt "Maßnahmen und Folgen für den Antragsteller").

b) Einschränkung des Geltungsbereichs

In diesem Fall werden alle nichtkonformen Produkte aus der / den betroffenen "EU-Baumusterprüfbescheinigung(en)" entfernt. Hierzu ist eine Änderung der betroffenen "EU-Baumusterprüfbescheinigung(en)" zu veranlassen.
Hierüber, sowie über die erforderlichen Schritte zur Wiedererlangung des vollen Zertifizierungsumfanges wird der Auftraggeber schriftlich informiert (z.B. im Überwachungsbericht Abschnitt "Maßnahmen und Folgen für den Antragsteller").

c) Aussetzen der EU-Baumusterprüfbescheinigung

Im Falle einer Aussetzung wird die Gültigkeit der betroffenen "EU-Baumusterprüfbescheinigung(en)" zeitlich ausgesetzt. Die Dauer der Aussetzung kann längstens bis zum Ende der Gültigkeit angesetzt werden.
Hierüber, sowie über die zu setzenden Maßnahmen, die erforderlich sind, um die Aussetzung zu beenden und die Zertifizierung wiederherzustellen, wird der Auftraggeber schriftlich informiert (z.B. im Überwachungsbericht Abschnitt "Maßnahmen und Folgen für den Antragsteller").

d) Zurückziehung der Zertifizierung (Entzug der Zertifizierung).

Im Falle, dass eine PSA bzw. eine EU-Baumusterprüfbescheinigung während einer Einschränkung oder Aussetzung genutzt wurde, wird die EU-Baumusterprüfbescheinigung umgehend zurückgezogen. Hierüber wird der Auftraggeber schriftlich informiert, zusätzlich wird die notifizierende Behörde schriftlich unterrichtet.

Hierbei ist folgendes zu beachten (Hinweise):

- Für die Dauer Aussetzung darf keine betroffene PSA produziert und in Verkehr gebracht werden
- Falls sicherheitstechnische **unwesentliche / geringfügige Abweichungen** (z.B. im Layout) festgestellt werden, so wird im Überwachungsberichtes darauf hinzuweisen und entsprechende Verbesserungsmaßnahmen gefordert.
- Bei **grundlegenden sicherheitstechnischen Abweichungen** (z.B. Soll-Wert wurde nicht erreicht) festgestellt werden, so wird ein negativer Überwachungsbericht mit dem Hinweis auf die Abweichungen ausgestellt.
- Falls **Korrekturmaßnahmen möglich** sind, wird von der Zertifizierungsstelle eine Frist (vom Kunden sind in einer **Frist von drei Monaten** geeignete Korrekturmaßnahmen umzusetzen und nachzuweisen) für die Durchführung vorgegeben. Nach Erbringung der Korrekturmaßnahmen werden diese kontrolliert und ein neuer Überwachungsbericht wird ausgestellt.
- Falls **Korrekturmaßnahmen nicht möglich** sind, erfolgt zusätzlich zum negativen Überwachungsbericht eine Meldung an das zuständige Bundesministerium
- Kommt der Kunde dieser Aufforderung nicht nach oder werden trotz Korrekturmaßnahmen die Anforderungen nicht erfüllt, werden sämtliche betroffene "EU-Baumusterprüfbescheinigung" entzogen und es erfolgt eine Meldung an die entsprechende notifizierende Behörde / Bundesministerium.
- Bei grundlegenden sicherheitstechnischen Abweichungen, die nicht korrigiert werden können, muss der Lagerbestand vom Antragsteller entsorgt werden.
Wenn eine Nachbesserung möglich ist und lagernde PSA korrigiert/repariert werden kann, dann muss dies vor dem Verkauf erfolgen.
Wenn eine Nachbesserung im Rahmen der Produktion möglich ist, aber bereits lagernde PSA nicht korrigiert/repariert werden kann, muss der Lagerbestand entsorgt werden..

Abweichung / Nichtkonformität **nicht** im Zuge einer jährlichen Überwachung

Im Falle, dass auf einem anderem Weg angezeigt wird, dass die PSA dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster nicht entspricht, werden von der Zertifizierungsstelle (= notifizierte Stelle) folgende Schritte durchgeführt

- *Anforderung* aller Unterlagen, welche die Abweichungen nachweisen
- *die* eindeutigen Zuordnung zu der von der Zertifizierungsstelle ausgestellten EU-Baumusterprüfbescheinigung sicherstellen
- *Verifizierung* der angezeigten / festgestellten Mängel
- je *nach* angezeigtem und festgestelltem Mangel werden die zuvor beschriebenen Maßnahmen [Pkt. a) bis c)] angewandt wobei die zutreffenden *Hinweise* beachtet werden
- *Stellen* die angezeigten / festgestellten Mängel ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen dar, wird die EU-Baumusterprüfbescheinigung umgehend zurückgezogen. Hierüber wird der Auftraggeber schriftlich informiert, zusätzlich wird die notifizierende Behörde ebenfalls schriftlich unterrichtet.

Beenden der Zertifizierung auf Wunsch des Kunden

| Auf schriftlichen Wunsch des Kunden kann die Zertifizierung beendet werden (siehe Pkt. 5.1)

5.3. Pflichten des Antragstellers bei Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Zertifizierung

Der Antragsteller verpflichtet sich bereits mit Unterzeichnung des entsprechenden Antrags-Formulars bei Aussetzung, Entzug oder Beendigung der Zertifizierung die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- 1) die Verwendung aller Werbematerialien, die jeglichen Bezug auf die Zertifizierung enthalten, einzustellen
- 2) und sämtliche von der Zertifizierungsstelle geforderten Dokumenten zurückzugeben
- 3) sowie alle anderen erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, dass kein weiterer Verkauf mit Bezug auf die Zertifizierung erfolgt

Anhang A – im Zertifizierungsprogramm enthaltenen Produkte und Normen

Produkte

Folgende Produkte / Produktgruppen sind im "Zertifizierungsprogramm (Produktzertifizierungsprogramm) für persönliche Schutzausrüstungen (PSA)" beinhaltet:

Schutzkleidung

- Hand- und Armschutz (*Hand and arm protection*)
- Füße und Beinschutz (*Feet and leg protection*)
- Körperschutz (Kleidung) (*General body protection (clothing)*)
- Schutz der Atemwege (*Respiratory Protection*)
- Mechanische Risiken (*Mechanical risks*)
- Hitze, [Hitze <100°C / > 100°C und Feuer] (*Heat, [Heat < 100°C / > 100°C and fire]*)
- Kälte [Kälte > -50°C / Extreme Kälte <-50 ° C] (*Cold, [Cold > -50°C / Extreme cold < -50°C]*)
- Elektrische Risiken (*Electrical risks*)
- Chemikalien (*Chemical Agents*)
- Biologika (*Biological Agents*)
- Hochsichtbare Kleidung (*High visibility clothing*)
- Schutzkleidung für Motorradfahrer (*Protective clothing for motorcycle riders*)
- Feuerwehrbekleidung (*Firemen suits*)
- Schutz vor handgeführten Kettensägen (*Protective clothing against hand-held chain-saws*)
- Schutz gegen Schnitt- und Stichverletzungen durch Handmesser (*Protection against knife cut*)

Normen

Basis für die Anforderungen, nach denen die Produkte evaluiert werden sind harmonisierte Normen, nicht harmonisierte Normen, technische Spezifikationen und Richtlinien. Falls nötig können die Normen-Anforderungen (auf Anfrage) näher ausgeführt und zur Verfügung gestellt werden.

Eine Übersicht alle Normen, für die von der Zertifizierungsstelle des OETI (Kennnummer NB 0534) eine EU-Baumusterprüfung durchgeführt werden kann, wird auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Sämtliche andere – nicht in den jeweiligen Anforderungsnormen enthaltene – Anforderungen, die zu erfüllen sind, sind in der Verordnung (EU) 2016/425 enthalten. Eine Übersicht hierzu sowie weitere Informationen, die für eine Zertifizierung erforderlich sind, kann der Übersicht im Anhang B entnommen werden.

Anhang B – Übersicht "Erforderliche Informationen"

Für die Durchführung einer Baumusterprüfung und anschließende Ausstellung einer Baumusterprüfbescheinigung sind vom Auftraggeber (Hersteller / Bevollmächtigte / Einführer / Händler) folgende Informationen dem OETI zur Verfügung zu stellen.

- Name des Herstellers / Bevollmächtigten / Einführers / Händlers
- Bezeichnung der persönlichen Schutzausrüstung (PSA)
- Angewandte harmonisierte Normen, nicht harmonisierte Normen, technischen Spezifikationen und Richtlinien
- Fundstellen der harmonisierten sowie der nicht harmonisierte Normen, technischen Spezifikationen und Richtlinien
- Risikobeurteilungen (Beurteilung der Risiken, vor denen die PSA schützt)
- Grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen
 - Anwendbare grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen
 - Ergebnisse der Untersuchungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen
 - Risikobeurteilung zur Ermittlung der mit der PSA verbundene Risiken
- Angaben zu allen eingesetzten Materialien
- Beschreibung der PSA (Konfektionsausführung) und ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung
 - Beschreibung der Konfektion
 - Bestimmungsgemäße Verwendung
- Anweisungen für die Herstellung maßgefertigter PSA (falls erforderlich)
- Anweisungen für Montage- und Herstellungsverfahren von serienmäßig hergestellten und individuell an den Nutzer angepasste PSA (falls erforderlich)
- Skizze (Entwurfs- und Fertigungszeichnungen der PSA)
- Konfektionierte Größen und Fertigmaße
- Etikettenentwurf
- Beschreibung der internen Endkontrolle
- Prüfberichte über Materialprüfungen
- Verwenderinformation (Anleitungen und Informationen des Herstellers)
- EU-Konformitätserklärung (bisher Übereinstimmungserklärung)

Details hierzu sind in der Vorlage "TECHNISCHE UNTERLAGEN FÜR PSA" enthalten. Diese stellen wir auf Anfrage gerne zur Verfügung.

Anhang C – Zertifizierungsablauf

Tätigkeit	Ausgeführt von	
	Kunde	Zertifizierungsstelle
I Auswahl <i>(Tätigkeiten alle Informationen die für die anschließende Ermittlung benötigt werden zu erhalten)</i>	a. Anfrage	⇒ Antrags-/Anfragebewertung ⇒ Anfrage beantworten ⇒ Angebot stellen
	b. Zertifizierungsantrag sowie alle erforderlichen Dokumente und Baumuster an das OETI senden <i>(siehe hierzu Pkt. 3.2, 3.3 und 3.4)</i>	⇒ Antrags-/Anfragebewertung <i>(falls nicht bereits erfolgt)</i> ⇒ Kontrolle ob alle erforderlichen Dokumente und Baumuster vorhanden sind
II Ermittlung <i>(Tätigkeiten zur Erlangung von Informationen im Hinblick auf die Produktanforderungen als Basis für die Bewertung und Bestätigung)</i>		⇒ Evaluierung der eingereichten Unterlagen und Baumuster hinsichtlich der Übereinstimmung mit den anwendbaren Anforderungen ⇒ über eventuell vorhandene Nichtkonformitäten wird der Kunde umgehend informiert
III Bewertung <i>(Überprüfung der Eignung im Hinblick auf die Erfüllung festgelegter Anforderungen)</i>		⇒ Überprüfung des während der "Ermittlung" erzielten Konformitätsnachweises zur Feststellung ob die festgelegten Anforderungen erfüllt werden
IV Entscheidung <i>(Entscheidung über die Zertifizierung anhand der Informationen, aus Pkt. II und III)</i>		⇒ Entscheidung über die Zertifizierung <i>(Erteilen, Aufrechterhalten, Erweitern, Einschränken, Aussetzen, Zurückziehen)</i>
		⇒ Die Zertifizierungsentscheidung erfolgt von einer MitarbeiterIn die nicht an dem Evaluierungsprozess beteiligt war
V Bestätigung <i>(Ausstellung einer Konformitätsaussage auf der Grundlage der vorangegangenen Schritte)</i>		⇒ Ausstellung folgender Dokumente <ul style="list-style-type: none"> ○ Baumusterprüfbescheinigung ○ Anhang zur Baumusterprüfbescheinigung ○ Zertifikat zu EU-Baumusterprüfbescheinigung" ○ Überwachungsvertrag (bei Kat. III)
		⇒ Kennzeichnen der zertifizierten Baumuster durch Anfügen eines plombierten Labels (mit angeführter Baumusternummer)
		⇒ versenden der Unterlagen und plombierten Baumuster an den Kunden
VI Überwachung <i>(systematische Wiederholung von Konformitätsbewertungstätigkeiten zur Aufrechterhaltung der Gültigkeit der Aussage zur Konformität)</i>	Relevant für PSA der Kategorie III a. Beauftragung mit Durchführung der Überwachung für das Endprodukt durch Unterzeichnen des Überwachungsvertrages	⇒ Vorbereitung und Durchführung der Überwachung ⇒ Details siehe Pkt. 3.9

Anhang D – Begriffe

Bestätigung

Erstellen einer Konformitätsaussage auf der Grundlage einer Entscheidung, die der Bewertung folgt, dass die Erfüllung festgelegter Anforderungen dargelegt wurde.

(siehe EN ISO/IEC 17000:2004 Pkt. 5.2)

Konformitätsaussage

Die sich ergebende Aussage, in dieser Internationalen Norm als Konformitätsaussage bezeichnet, vermittelt die Sicherheit, dass die festgelegten Anforderungen erfüllt werden. Eine solche Bestätigung ist für sich allein keine vertragliche, gesetzliche oder anderweitige Garantie.

(siehe ISO/IEC 17000:2004, 2. 1)

Konformitätsbewertung

Darlegung, dass festgelegte Anforderungen bezogen auf ein Produkt, einen Prozess, ein System, eine Person oder eine Stelle erfüllt sind.

(siehe ISO/IEC 17000:2004, 5.2, Anmerkung 1)

Programmeigner

Person oder Organisation, die für die Entwicklung und Aufrechterhaltung eines bestimmten Zertifizierungsprogramms verantwortlich ist.

Zertifizierung

Bestätigung durch eine dritte Seite bezogen auf Produkte, Prozesse, Systeme oder Personen (siehe EN ISO/IEC 17000:2004 Pkt. 5.5)

Die Zertifizierung von Produkten, Prozessen oder Dienstleistungen ist ein Mittel, sicherzustellen, dass sie festgelegten Anforderungen in Normen und anderen normativen Dokumenten entsprechen.

Zertifizierungsprogramm

Zertifizierungssystem, das sich auf bestimmte Produkte bezieht, auf welche dieselben festgelegten Anforderungen, spezifischen Regeln und Verfahren angewendet werden.

Die Regeln, Verfahren sowie Leitung und Lenkung der Zertifizierung von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen werden durch das Zertifizierungsprogramm festgelegt.

Zertifizierungssystem

Regeln, Verfahren und Management für die Durchführung von Zertifizierungen *ANMERKUNG: Ein "Zertifizierungssystem" ist ein "Konformitätsbewertungssystem", welches definiert ist in ISO/IEC 17000:2004, Definition 2.7. (= "Konformitätsbewertungssystem: Regeln, Verfahren und Management für die Durchführung von Konformitätsbewertungen")*

Über uns – Zertifizierungsstelle

Unsere jahrzehntelange Kernkompetenz ist das Prüfen von Textilien und Kleidungsstücken sowie das Zertifizieren von persönlichen Schutzausrüstungen (PSA).

In unserem Fachbereich "Persönliche Schutzausrüstungen" zertifiziert das OETI (NB 0534) Ihre PSA zur Erlangung der CE-Kennzeichnung. Unter persönliche Schutzausrüstungen fallen alle Kleidungsstücke, welche Personen vor Gefährdungen für das Leben oder die Gesundheit schützen sollen. Als Schutzbekleidung gelten hier Ausrüstungen gegen spezielle hohe Risiken (z.B. Chemikalienschutzanzug), andere Schutzkleidungen wie etwa Gartenhandschuhe, Regen- und Kälteschutz sowie Schutzkleidung für Straßenarbeiter – beispielsweise Warnwesten.

Unser Fachbereich "Textiltechnische Prüfungen" prüft Textilien entlang der gesamten Produktionskette – von Fasern über textile Flächengebilde und Materialverbünde bis hin zu konfektionierten Kleidungsstücken.

Ihre Ansprechpartner



Ing. Judith Pointner
Leiterin Geschäftsbereich Technik - Textiltechnik
und Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
E-Mail: judith.pointner@oeti.biz
Telefon: +43 1 5442543 28



Dipl.-HTL-Ing. Marion Pfeiler
Geschäftsbereich Technik - Textiltechnik und
Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
E-Mail: marion.pfeiler@oeti.biz
Telefon: +43 1 5442543 56

Für Rückfragen und zur Angebotslegung stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Unsere Mission

Wir liefern weltweit verlässliche Qualität in Beratung, Prüfung und Zertifizierung.

Wir sind unabhängig, kompetent und kundenorientiert.

Wir bieten mit unseren Spezialistenteams umfassenden Service und Sicherheit in den Bereichen Ökologie, Textil, Fußbodentechnik und Raumausstattung.

Wir erhöhen die Wettbewerbsfähigkeit unserer Kunden.

Wir handeln verantwortungsbewusst gegenüber unseren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, unseren Kunden und unserer Umwelt.

Kompetenz schafft Vertrauen