

Zertifizierungsprogramm von Atemschutzgeräten



1	Grundlagen	2
2	Allgemeines Verfahren und Inhalt der Zertifizierung	3
3	EU-Konformitätszertifikat	4
4	Verfahren der Konformität unter Berücksichtigung der PSA-Verordnung	4

1 Grundlagen

1.1 Zweck und Anwendungsbereich

Dieses Zertifizierungsprogramm legt die Voraussetzungen und das Verfahren für die Zertifizierung von Atemschutzgeräten unter Berücksichtigung der Verordnung (EU) 2016/425 vom 09. März 2016 (Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen; PSA-Verordnung) fest.

Durch die Einführung und Anwendung der festgelegten Maßnahmen und Prüfungen werden die bei der Prüfung nachgewiesenen Eigenschaften der Atemschutzgeräte dauerhaft sichergestellt.

1.2 Zertifizierungs- und Prüfgrundlagen

Dieses Zertifizierungsprogramm legt die Anforderungen für die Zertifizierung und Überwachung von Atemschutzgeräten fest. Für die Zertifizierung und Überwachung ist ift-Q-Zert Folgendes nachzuweisen bzw. vorzulegen bzw. gelten folgende Grundlagen:

- Nachweis einer Prüfung gemäß EN 149:2001+A1:2009 durchgeführt von einer durch ift-Q-Zert anerkannten Prüfstelle,
- Technische Unterlagen gemäß Anhang III der Verordnung (EU) 2016/425 vom 09. März 2016 (Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen); u.a. für den vorgesehenen Verwendungs- bzw. Einsatzzweck der Atemschutzgeräte,
- einen Vertrag mit ift-Q-Zert für die Zertifizierung und Überwachung der Produktion von Produkten,
- Verordnung 2016/425 vom 09. März 2016 (Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen)
- Die Grundsätze der EN ISO/IEC 17065.

1.3 Begriffe

1.3.1 Prüfberichts-inhaber

Organisation, die eine Prüfstelle mit der Ermittlung bzw. Prüfung einzelner oder mehrerer Eigenschaften eines Atemschutzgerätes beauftragt und über die Ergebnisse einen Nachweis/ Prüfbericht erhält.

1.3.2 Hersteller

Organisation, die Atemschutzgeräte herstellt und oder unter seinem Namen in den europäischen Warenverkehr bringt.

1.3.3 Produkt

Als Produkt im Sinne dieses Zertifizierungsprogramms wird ein entsprechend den Angaben des Herstellers vertriebenes Atemschutzgerät zur Verwendung nach EN 149:2001+A1:2009 verstanden.

2 Allgemeines Verfahren und Inhalt der Zertifizierung

Das allgemeine Verfahren und die Inhalte der Maßnahmen zur Erstzertifizierung und Aufrechterhaltung der Zertifizierung sind in den geltenden „Allgemeinen Bedingungen für die Zertifizierung, Überwachung und Inspektion von Produkten und Dienstleistungen“ durch ift-Q-Zert dokumentiert. Im Folgenden werden nur Spezifikationen, bezogen auf die Zertifizierung von Atemschutzgeräten, definiert.

2.1 Zertifizierungsverfahren

- Abschluss eines Zertifizierungs- und Überwachungsvertrages,
- Festlegung des Moduls (C2 oder D) auf Grundlage der PSA-Verordnung,
- Beurteilung der technischen Unterlagen gemäß Anhang III der PSA-Verordnung,
- EU-Baumusterprüfung inkl. Prüfbericht/Nachweis,
- Zertifizierungsverfahren:
 - Auf Grundlage einer aus dem Markt entnommenen Stichprobenprüfung (Modul C2),
 - Auf Grundlage eines Erstbesuches der Produktionsstätte des Herstellers (Modul D),
- EU-Baumusterprüfbescheinigung
- Probenahmebescheinigung (Modul C2) oder Überwachungsbescheinigung (Modul D).

3 EU-Baumusterprüfbescheinigung

3.1 Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung wird für die Dauer von 5 Jahren ausgestellt.

Im Rahmen der RE-Zertifizierung ist nach 5 Jahren eine erneute Prüfung des Atemschutzgerätes an einer von ift-Q-Zert anerkannten Prüfstelle durchzuführen.

Bei positiver Bewertung der Zertifizierungsvoraussetzungen (Modul C2 oder Modul D) wird die EU-Baumusterprüfbescheinigung für weitere 5 Jahre ausgestellt.

Das Verfahren bei Änderung bzw. Erweiterung des zertifizierten Umfangs sowie Aussetzung und Entzug der Zertifizierung ist in den geltenden „Allgemeinen Bedingungen für die Zertifizierung und Überwachung/ Inspektion von Produkten und Dienstleistungen“ durch ift-Q-Zert festgelegt.

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung gilt jedoch immer nur so lange, wie sich die Festlegungen und Anforderungen dieses Zertifizierungsprogramms sowie das Produkt nicht ändern. Änderungen am Produkt, die Einfluss auf die in der Prüfung nachgewiesenen Eigenschaften

haben, sind der Zertifizierungsstelle unaufgefordert mitzuteilen. ift-Q-Zert entscheidet über erforderliche Maßnahmen wie z. B. eine Produktprüfung.

Bei Nichteinhaltung der in diesem Zertifizierungsprogramm festgelegten Maßnahmen erfolgt ein Entzug der EU-Baumusterprüfbescheinigung sowie der Berechtigung zur Kennzeichnung der Produkte.

4 Verfahren der Konformität unter Berücksichtigung der PSA-Verordnung

Im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens und zur Erlangung der Konformität des Atemschutzgerätes hat der Hersteller die Möglichkeit, auf Grundlage der PSA-Verordnung, sich für eines der im Folgenden beschriebenen Zertifizierungsmodule zu entscheiden.

4.1 Modul C2 (Anhang VII der PSA-Verordnung)

4.1.1 EU-Baumusterprüfung

Im Rahmen der EU-Baumusterprüfung für ein Atemschutzgerät sind Nachweise gemäß EN 149:2001+A1:2009, ausgestellt durch eine notifizierte und von ift-Q-Zert anerkannte Prüfstelle, vorzulegen. Des Weiteren hat der Hersteller technische Unterlagen gemäß Anhang III der Verordnung (EU) 2016/425 vom 09. März 2016 (Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen) zur Verfügung zu stellen.

Für die Bewertung der Unterlagen kann ift-Q-Zert weitere Nachweise einer von ihr anerkannten Prüfstelle hinzuziehen.

4.1.2 Stichprobenprüfung

Zur Aufrechterhaltung der Zertifizierung werden mindestens einmal jährlich repräsentative Proben von im Markt befindlichen Produkten entnommen und am ift Rosenheim einer vollständigen Prüfung nach EN 149:2001+A1:2009 unterzogen. Im Ergebnis der Stichprobenprüfung erhält der Hersteller einen Probenahmebericht.

Bei einem negativen Ergebnis der Prüfung erfolgt eine erneute Stichprobenprüfung mit einem erhöhten Stichprobenumfang.

ift-Q-Zert behält sich vor, im Zuge einer negativen Stichprobenprüfung zusätzlich eine Überprüfung der Qualitätssicherungssysteme im Herstellwerk der Atemschutzgeräte durchzuführen.

4.1.2.1 Probenahmebescheinigung

Ergänzend zur EU-Baumusterprüfbescheinigung und Probenahmebericht erhält der Hersteller eine Probenahmebescheinigung. Diese bescheinigt ihm bzw. seinem Produkt die Aufrechterhaltung einer kontinuierlichen Qualitätssicherung im Zertifizierungsintervall nach Modul C2.

4.1.2.2 Kennzeichnung

Der Hersteller der Atemschutzgeräte hat eine Kennzeichnung der Produkte gemäß EN 149:2001+A1:2009 sowie der Zeichensatzung des „ift-zertifiziert“-Zeichens (QM 204) sicherzustellen.

Neben der vorgeschriebenen Kennzeichnung ist auch zusätzlich eine Kennzeichnung in digitaler Form zulässig.

Die Berechtigung zum Führen der Qualitätszeichen erlischt jedoch automatisch bei Beendigung des Zertifizierungs- und Überwachungsvertrags oder bei Nichteinhaltung der in diesem Zertifizierungsprogramm festgelegten Kriterien.

4.2 Modul D (Anhang VIII der PSA-Verordnung)

4.2.1 EU-Baumusterprüfung

Im Rahmen der EU-Baumusterprüfung für ein Atemschutzgerät sind Nachweise gemäß EN 149:2001+A1:2009, ausgestellt durch eine notifizierte und von ift-Q-Zert anerkannte Prüfstelle, vorzulegen. Des Weiteren hat der Hersteller technische Unterlagen gemäß Anhang III der Verordnung (EU) 2016/425 vom 09. März 2016 (Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen) zur Verfügung zu stellen.

Für die Bewertung der Unterlagen kann ift-Q-Zert weitere Nachweise einer von ihr anerkannten Prüfstelle hinzuziehen.

4.2.2 Erstbesuch

Der Erstbesuch dient zur Feststellung der personellen und fertigungstechnischen Voraussetzungen für die Herstellung von Atemschutzgeräten auf Basis dieses Zertifizierungsprogramms. Im Rahmen des Erstbesuches erfolgt eine Beurteilung des vorhandenen Qualitätssicherungssystems.

4.2.2.1 Überwachungsbescheinigung

Ergänzend zur EU-Baumusterprüfbescheinigung erhält der Hersteller eine Überwachungsbescheinigung. Diese bescheinigt ihm bzw. seinem Produkt, die Aufrechterhaltung einer kontinuierlichen Qualitätssicherung im Zertifizierungsintervall nach Modul D.

4.2.2.2 Kennzeichnung

Der Hersteller der Atemschutzgeräte hat eine Kennzeichnung der Produkte gemäß EN 149:2001+A1:2009 sowie der Zeichensatzung des „ift-zertifiziert“-Zeichens (QM 204) sicherzustellen.

Neben der vorgeschriebenen Kennzeichnung ist auch zusätzlich eine Kennzeichnung in digitaler Form zulässig.

Die Berechtigung zum Führen der Qualitätszeichen erlischt jedoch automatisch bei Beendigung des Zertifizierungs- und Überwachungsvertrags oder bei Nichteinhaltung der in diesem Zertifizierungsprogramm festgelegten Kriterien.

4.2.3 Fremdüberwachung

4.2.3.1 Allgemeines

Inhalt, Bedingungen, Rechte und Pflichten sind in den mitgeltenden Dokumenten „Allgemeinen Bedingungen für die Zertifizierung, Überwachung und Inspektion von Produkten und Dienstleistungen“ durch ift-Q-Zert beschrieben.

4.2.3.2 Intervall und Inhalt

Die Fremdüberwachung durch einen Besuch am überwachten Standort (Produktionsstätte(n)) wird einmal jährlich durchgeführt und beinhaltet:

- Überprüfung des Qualitätssicherungssystems,
- Überprüfung der personellen und fertigungstechnischen Voraussetzungen,
- Überprüfung der verwendeten Messgeräte auf offensichtliche Mängel sowie auf das Vorhandensein gültiger Kalibriernachweise und Wartungsnachweise der Messgeräte. Die Überprüfungen der Messgeräte müssen dokumentiert sein.

4.2.3.3 Überwachungsbericht

Über die Ergebnisse der Fremdüberwachung wird ein Überwachungsbericht erstellt. Liegt ein oder liegen mehrere Messwerte außerhalb der festgelegten Grenzwerte, so muss die Ursache der Abweichung geklärt und kurzfristig abgestellt werden. Nach der Beseitigung der Mängel entscheidet die Zertifizierungsstelle, ob weitere qualitätssichernde Maßnahmen (z. B. eine Sonderprüfung) erforderlich sind.

4.2.3.4 Beseitigung von Mängeln – Sonderprüfung

Sonderprüfungen können erforderlich werden in Folge von:

- negativer Bewertung einer Fremdüberwachung oder
- durch den Eingang von Beschwerden aus dem Markt hinsichtlich der zertifizierten Produkte.

4.2.3.5 Frist zur Beseitigung von Mängeln

Die Frist zur Beseitigung von im Rahmen der Regelprüfung festgestellten Mängeln darf in der Regel 3 Monate nicht überschreiten. Die Frist zur Beseitigung von im Rahmen der Sonderprüfung festgestellten Mängeln wird auf einen Monat festgesetzt.

4.2.4 Qualitätssicherungssystem

4.2.4.1 Allgemeines

Der Hersteller von Atemschutzgeräten verpflichtet sich, ein System zur Qualitätssicherung einzurichten, welches gleichbleibende Eigenschaften der Atemschutzgeräte sicherstellt. Er muss mindestens einen für die Zertifizierung verantwortlichen Mitarbeiter benennen, der über entsprechende Befugnisse, Kenntnisse und Erfahrungen im Herstellungsprozess der Atemschutzgeräte verfügt. Dieser Mitarbeiter ist für die ordnungsgemäße Durchführung der Qualitätssicherung verantwortlich. Werden in der Qualitätssicherung unzulässige Abweichungen festgestellt, sind durch den Beauftragten der Qualitätssicherung unverzüglich Maßnahmen zur Beseitigung der Abweichungen bzw. Mängel einzuleiten.

Im Rahmen der Qualitätssicherung sind folgende Prüfungen durchzuführen:

- Wareneingangskontrolle,
- Fertigungsüberwachung,
- Überprüfung der Kennzeichnung,
- Interne Produktprüfungen.

Für die Durchführung der werkseigenen Produktionskontrolle müssen geeignete Einrichtungen und Geräte vorhanden sein. Für die Anzahl der Proben gilt mindestens ein AQL-Wert 1,5 in der Sonderstichprobe S2 der ISO 2859-1:1999 + Corr.1:2001 + AMD 1:2011.

4.2.4.2 Wareneingangskontrolle

Für den Bereich der Wareneingangskontrolle sind u. a. folgende Punkte zu beachten:

- Eingangsprüfung der Materialien (u. a. Stoffe, Fliese, Chemikalien, Bänder, Gummimaterialien, etc.),

Werksbescheinigungen in Anlehnung an EN 10204:2004, nach Abschnitt 2.2 sind hierbei zulässig.

4.2.4.3 Fertigungsüberwachung

Die Fertigungsüberwachung zur Sicherstellung der gleichbleibenden Eigenschaften der Atemschutzgeräte ist mindestens nach ISO 2859-1:1999 + Corr.1:2001 + AMD 1:2011, S2, AQL 1,5, durchzuführen und zu dokumentieren.

4.2.4.4 Interne Produktprüfung

Im Rahmen seiner Kontrolle zur Qualitätssicherung hat der Hersteller je Ausführung/ Produktvariante mindestens einmal jährlich eine Prüfung gemäß EN 149:2001+A1:2009 nachzuweisen.