

Allgemeine Informationen für Antragsteller

Mit dieser Dokumentation stellen wir Ihnen die für die Zertifizierung notwendigen Basis-Informationen zur Verfügung. Für weitergehende Informationen stehen wir Ihnen über unsere Kontaktmöglichkeiten zur Verfügung.

TESTEX AG
Gotthardstrasse 61
8002 Zürich
Schweiz
+41 44 206 42 42
ppe@testex.com

Pflichten der Zertifizierungsstelle

Die Zertifizierungsstelle der Testex AG ist verpflichtet, ein für den akkreditierten Bereich geeignetes Zertifizierungsprogramm zu betreiben. Die Grundlage der Zertifizierung ist eine rechtlich durchsetzbare Zertifizierungsvereinbarung. In der Regel liegt diese in Form einer unterzeichneten Offerte sowie ausgefülltem Antragsformular vor.

Die Zertifizierungsstelle muss Vorkehrungen treffen, um die Anforderungen gemäss ISO 17065 hinsichtlich Evaluierung, Bewertung, Überwachung sowie Prüfung der Dokumentation einzuhalten. Der Beschwerdeprozess muss zugänglich und transparent sein.

Die Zertifizierungsstelle ist verpflichtet, soweit zulässig, auf Anfrage weitere Informationen zur geplanten Zertifizierung bereitzustellen.

Pflichten des Antragstellers

Es gilt sowohl Produkthanforderungen, als auch Anforderungen an den Antragssteller zu Erfüllen.

Für ausführliche Beschreibung der Pflichten siehe Kapitel III der Verordnung EU 2016/425, Artikel 8: Pflichten der Hersteller, Artikel 9: Bevollmächtigte Vertreter, Artikel 10: Pflichten der Einführer sowie Artikel 11: Pflichten der Händler sowie ISO 17065:2012, Kapitel 3.7.

Der Antragssteller ist verpflichtet, ausschliesslich PSA in Verkehr zu bringen, welches gemäss den grundlegenden, anwendbaren Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen (Anhang II Verordnung EU 2016/425) entworfen und hergestellt wurde.

Durch geeignete Verfahren des Qualitätsmanagements können Sie gewährleisten, dass bei Serienfertigung die Konformität des hergestellten PSA jederzeit gewährleistet wird.

Änderungswünsche sind der Zertifizierungsstelle frühzeitig zu melden. Diese können bei positiver Beurteilung, je nach Umfang, mit einem Bestätigungsbrief, einer Ergänzung des Zertifikats oder einer Neuzertifizierung als konform bestätigt werden. Änderungen, welche am PSA unbeabsichtigt eingeführt wurden und intern aufgedeckt wurden, sind unverzüglich der Zertifizierungsstelle zu melden, wobei diese über die weitergehenden Massnahmen entscheidet.

Veränderungen, welche die Fähigkeit, die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen, beispielsweise durch Personalwechsel oder Wechsel von Konfektionären, beeinträchtigen könnten, sind ebenfalls unverzüglich der Zertifizierungsstelle zu melden.

Die Zertifizierung ist nicht missbräuchlich zu verwenden, insbesondere sind in diesem Zusammenhang keine irreführenden oder unberechtigten Äusserungen zulässig.

Antrag auf Zertifizierung

Der Antrag ist über das Antragsformular, zu beziehen über die Website der TESTEX AG, zu stellen. Es gelten die Anforderungen gemäss Verordnung EU 2016/425 Anhang V, Punkt 3 sowie ISO 17065:2012, Kapitel 7.2 Antrag.

Antragsbewertung

Die Zertifizierungsstelle führt eine Antragsbewertung durch, um den Antrag sowie die zur Verfügung gestellten Informationen zu beurteilen. Hierbei wird unter anderem sichergestellt, dass für die geplante Zertifizierung folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

Antragssteller

- Ausreichende zur Verfügung gestellte Informationen seitens Antragssteller
- Vollständig und sinnvoll ausgefülltes Antragsformular
- Unterzeichnete Verpflichtungserklärung
- Vorhandene technische Dokumentation
- Beurteilung QM-Prozesse sowie PSA-Kenntnisse

Zertifizierungsstelle

- Gewährleistung der Unparteilichkeit
- Geeigneter Geltungsbereich
- Verfügbare Mittel zur Durchführung der Zertifizierung
- Vorhandene Fähigkeiten und Kompetenzen

Bei Ablehnung wird der Antragssteller schriftlich, i.d.R. per Mail, unter Nennung von Gründen, informiert. Bei positiver Beurteilung kann der Zertifizierungsprozess initiiert werden.

Evaluierung

Die Zertifizierungsstelle der TESTEX AG nutzt Evaluierungspläne, welche anhand der Verordnung EU 2016/425 sowie den spezifischen Anforderungsnormen ausgearbeitet sind. Es sind Anforderungen gemäss ISO 17065, Kapitel 7.4 Evaluierung zu erfüllen. Die Zertifizierungsstelle der TESTEX AG akzeptiert Prüfberichte von nach ISO 17025 akkreditierten Prüflaboratorien, welche maximal 5 Jahre alt sind. Sie können die Prüfungen ebenfalls durch unsere Kundenbetreuer organisieren lassen, in diesem Fall sind wir für die Einhaltung der Anforderungen an die Evaluierungsergebnisse verantwortlich.

Die vorhandenen Evaluierungen werden von der Zertifizierungsstelle der TESTEX AG erfasst. Fehlende und/oder fehlerhafte Prüfberichte werden notiert und Ihnen schriftlich mitgeteilt.

Vergabe von Unteraufträgen

Wenn Sie die Evaluierung durch unsere Kundenbetreuer organisieren möchten, werden diese im Unterauftrag ausgeführt. Aus organisatorischen Gründen ist auch eine Prüfung bei der Prüfstelle der TESTEX AG als Unterauftrag zu verstehen. Die unterzeichnete Offerte gilt als Einverständniserklärung für die Vergabe einer Evaluierung im Unterauftrag. Wünsche bezüglich des ausführenden Prüflaboratoriums können seitens Antragssteller angebracht werden, jedoch sind die Anforderungen gemäss Abschnitt «Evaluierung» zu beachten. Allfällige dadurch entstehenden Mehrkosten werden vom Antragssteller getragen.

Bewertung

Die Bewertung der Evaluierungen erfolgt durch erfahrene, geschulte und für diese Arbeit freigegebene Mitarbeiter der Zertifizierungsstelle. Es werden die aus der Evaluierung erhaltenen Ergebnisse mit den Anforderungen aus den Normen verglichen und das Abschneiden des vorliegenden PSA bewertet.

Sollte ein Anforderungspunkt nicht erfüllt sein, werden wir Sie schriftlich kontaktieren und das weitere Vorgehen besprechen.

Wenn alle Punkte der Bewertung positiv bewertet werden können, werden diese in einem Bewertungsbericht zusammengefasst und dokumentiert.

Zertifizierungsentscheidung

Um die Zertifizierungsentscheidung zu fällen, wird die Dokumentation einer Zweitkontrolle unterzogen. Die Person, welche die Zertifizierungsentscheidung fällt, darf nicht am Bewertungsprozess beteiligt gewesen sein. Die Zertifizierungsstelle der TESTEX AG ist alleinig für die Zertifizierungsentscheidung verantwortlich.

Negative Entscheidungen werden unter Nennung von Gründen schriftlich mitgeteilt. Bei positivem Entscheid wird die Dokumentation für die Signierung freigegeben und somit die Zertifikatserteilung initiiert.

Zertifizierungsdokumentation

Dem Antragssteller wird bei der Zertifikatserteilung eine Dokumentation, bestehend aus Bewertungsbericht und sowie Zertifikat, ausgestellt. Das Zertifikat besteht unter anderem aus folgenden Elementen:

- Name, Anschrift und Kennnummer der Zertifizierungsstelle
- Name und Anschrift des Antragsstellers
- Ausstell- und Ablaufdatum sowie gegebenenfalls Änderungsdatum
- Geltungsbereich der Zertifizierung
- Weitere Angaben zum zertifizierten PSA
- Signatur einer befugten Person

Verzeichnis zertifizierter Produkte

Die Zertifizierungsstelle führt eine Liste der zertifizierten Produkte in Form einer Datenbank. Diese enthält unter anderem:

Artikelbezeichnung
Zertifikatsnummer
Geltungsbereich
Ausstelldatum

Die Liste ist nicht öffentlich.

Überwachung

Sofern PSA der Klasse III vorliegt, ist eine Überwachung der Konformität gemäss Verordnung EU 2016/425 Anhang VII, Modul C vorgesehen. Zu diesem Zweck wird Ihnen, gemeinsam mit Zertifikat und Bewertungsbericht bei Zertifikatserteilung, ein Vertrag für die Überwachungstätigkeit mitgeschickt. Dieser ist innert nützlicher Frist, in der Regel spätestens innert 10 Arbeitstagen, zurückzusenden. Nicht retournierte Verträge können zu Folgen gemäss Abschnitt «Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehen der Zertifizierung» führen.

Die Überwachung erfolgt in der Regel jährlich. Zu diesem Zweck erhält der Zertifikatsinhaber oder die bevollmächtigte Stelle einen Einladungsbrief. Dieser enthält sämtliche zur Überwachung fälligen Zertifikate sowie eine Aufforderung, sich zwecks Terminfindung für die Überwachung zu melden.

Sollten Verspätungen in der Überwachungstätigkeit auftreten, werden die untersuchten Attribute der verlängerten Zeitperiode angepasst.

Die Überwachung, beziehungsweise die Stichprobenentnahme für die Überwachung findet bevorzugt durch unser Personal vor Ort statt. Eine Überwachung über Remote-Kanäle ist ebenfalls zulässig.

Bei den betroffenen Zertifikaten gibt es folgende Möglichkeiten:

Lagerware

Stichprobenname möglich.

Kundenspezifische Ware

Bei nicht-lagernden Artikeln sind Sie verpflichtet, bei stattfindender Produktion eine ausreichende Mehrproduktion zu gewährleisten und diese der Zertifizierungsstelle zwecks Überwachungstätigkeit zur Verfügung zu stellen. Sie können dies ohne unsere Aufforderung unterjährig machen, oder die PSA während unserer regulären Kontrolle übergeben. Bei einer Überwachungstätigkeit mit >1 Jahr Abstand zwischen den Überwachungen werden die untersuchten Attribute der verlängerten Zeitperiode angepasst.

Keine Produktion

Wenn keine Produktion stattgefunden hat, kann auch keine Überwachung stattfinden. Sollten spätere Überwachungen stattfinden, wird die Anzahl der zu untersuchenden Attribute angepasst. Sollten Hinweise bestehen, dass trotz gegenteiliger Behauptung eine Produktion stattgefunden hat, können Massnahmen eingeleitet werden, siehe Abschnitt «Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehen der Zertifizierung».

Die durchzuführenden Prüfungen werden nach einem Risk-Based-Approach ausgewählt. Unsere erfahrenen und geschulten Mitarbeiter überprüfen die erhaltene PSA und wählen anhand der ersten Beurteilung Prüfungen aus dem Evaluierungsplan aus, welche nach Eintrittswahrscheinlichkeit und Auswirkungen die höchsten Risiken abbilden.

Die Prüfungen werden in der Regel während der Gültigkeitsdauer abgewechselt, sodass wesentliche Risiken während der Laufdauer untersucht wurden.

		Auswirkungen			
		gering			hoch
Eintrittswahrscheinlichkeit	hoch	gelb	gelb	rot	rot
		gelb	gelb	rot	rot
		grün	gelb	rot	rot
	gering	grün	grün	gelb	gelb

Diagonale Beschriftungen: Akzeptabel (grün), Akzeptabel mit Schadensminderung (gelb), Unakzeptabel (rot)

Aufgedeckte Nichtkonformitäten werden dem Zertifikatsinhaber schriftlich mitgeteilt. Es werden zwei unterschiedliche Stufen von Nichtkonformitäten unterschieden:

- Geringfügige Nichtkonformitäten
- Wesentliche Nichtkonformitäten

Geringfügige Nichtkonformitäten

Nichtkonformitäten, aus welchen beschränkt ein Risiko ausgeht. Dies können beispielsweise formelle Fehler sein, wie fehlende Jahreszahlen bei den Normen im Etikett.

Wesentliche Nichtkonformitäten

Nichtkonformitäten, welche bewirken, dass von der PSA ein Risiko ausgeht. In der Regel Material- oder Konfektionsfehler oder -probleme.

Bei aufgedeckten Nichtkonformitäten sind unter anderem Überlegungen zu folgenden Fragen wichtig:

Ist fehlerhafte PSA bereits im Umlauf? Wenn ja, wie diese aus dem Umlauf entfernt und gegebenenfalls wieder in den ordnungsgemässen Zustand versetzt wird.

Ist fehlerhafte PSA an Lager? (Im Lager aller Beteiligten, inkl. Zwischenhändler) Wenn ja, Überprüfung und Nachbesserungsmassnahmen, damit diese wieder in den ordnungsgemässen Zustand versetzt wird.

Wie können die Prozesse verbessert werden, damit das Auftreten des Fehlers vermieden werden kann? Eruieren der fehlerhaften Prozesse sowie Korrektur- und Verbesserungsmassnahmen, um zukünftige Abweichungen gleicher Art zu vermeiden.

Die schriftlichen Bescheide enthalten Fristen. Können diese nicht eingehalten werden, ist die Zertifizierungsstelle der TESTEX AG rechtzeitig, vor Ablauf der Frist zu informieren. Kann oder möchte der Antragssteller nicht auf die aufgedeckten Nichtkonformitäten reagieren oder werden die Fristen kommentarlos nicht eingehalten, können Massnahmen gemäss Abschnitt «Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehen der Zertifizierung» getroffen werden. Bei entsprechendem Risikopotential einer Nichtkonformität des PSA kann das SECO sowie die Teilnehmer des VG5 informiert werden.

Bei positiv abgeschlossener Überwachung erhalten Sie einen Bericht, welcher die durchgeführten Untersuchungen und deren Ergebnisse zusammenfasst.

Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehen der Zertifizierung

Die reguläre Beendigung einer Zertifizierung erfolgt, indem die Gültigkeitsdauer verstreicht. Die Gültigkeitsdauer von Zertifikaten beträgt 5 Jahre, wobei der Modus analog zu vielen amtlichen Dokumenten ist: Ausstelldatum + 5 Jahre - 1Tag.

Eine Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehen der Zertifizierung kann auch Aufgrund von Nichtkonformitäten eingeleitet werden. Dies kann von der Zertifizierungsstelle oder auch auf Wunsch des Antragstellers, wenn dieser Risiken feststellt, stattfinden.

Nichtkonformitäten, welche bei der Überwachungstätigkeit aufgedeckt wurden, zählen ebenfalls zu den möglichen Gründen für das oben genannte Vorgehen.

Bei Beendigung, Einschränkung oder Aussetzung des Zertifikats aufgrund von Nichtkonformitäten kann eine Meldung bei VG5 Mitgliedern oder den marktüberwachenden Institutionen, in der Schweiz dem SECO, erfolgen.

Bei Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehen der Zertifizierung sind sämtliche öffentliche Informationen so zu ändern, dass eindeutig klar ist, welcher Geltungsbereich aktuell gilt.

Aufzeichnungen

Die Zertifizierungsstelle der TESTEX AG bewahrt sämtliche Aufzeichnungen, die den Zertifizierungsprozess betreffen, für 15 Jahre auf. Sämtliche Aufzeichnungen werden vertraulich behandelt.

Beschwerden und Einsprüche

Beschwerden und Einsprüche werden schriftlich entgegengenommen. Zu diesem Zweck steht die E-Mail-Adresse ppecomplaints@testex.com zur Verfügung. Durch das Verwenden dieser Email-Adresse wird sichergestellt, dass alle für das Beschwerdemanagement zuständigen Mitarbeiter informiert sind und der Beschwerdeprozess eingeleitet werden kann.

Wenn Sie mit dem Resultat des Beschwerdeprozesses oder dem allgemeinen Vorgehen nicht einverstanden sind, können Sie eine Eingabe an den Präsidenten des unabhängigen Lenkungsorgans der TESTEX-Produktzertifizierung, Herrn Adrian Blumer, einreichen:

Herr Adrian Blumer
Forensisches Institut Zürich
Postfach
8010 Zürich
adrian.blumer@for-zh.ch

Vom Antragssteller benötigte Unterlagen

Die detaillierte Beschreibung der einzureichenden technischen Unterlagen geht aus Verordnung EU 2016/425 Anhang III hervor. Die spezifischen Anforderungen sind den Anforderungsnormen zu entnehmen. Eine Bezugsquelle für Normen kann beispielsweise der Online-Shop der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV) sein: <https://connect.snv.ch/de/>

Die technischen Unterlagen beinhalten insbesondere:

- Ausgefülltes und unterzeichnetes Antragsformular und Verpflichtungserklärung
- Konstruktionszeichnungen, Entwurfs- und Fertigungsskizzen
- Vorhandene Prüfberichte zu allen eingesetzten Materialien (Textilien, Verschlüsse, Hardware etc.). Akzeptiert werden maximal 5 Jahre alte Berichte von einem nach ISO 17025 akkreditiertem Prüfinstitut oder für Unschädlichkeitsnachweise gültige OEKO-TEX® Zertifikate
- Etiketten und Herstellerinformationen
- QM-Dokumentation des Antragsstellers und, wenn abweichend von diesem, der ausführenden Konfektionäre. Dies kann beispielsweise ein ISO 9001 oder vergleichbares Zertifikat sein.

Unterlagenformate

Bevorzugt werden MS-Office oder pdf-Dateien.

Sprachen

In der Regel Deutsch oder Englisch, andere Sprachen nach Vereinbarung.

Hilfestellungen

Gerne nehmen wir Stellung zu Detailfragen zum Vorgehen, zu Prozessen und genauen Auslegungen der Normen und/oder der Verordnung EU 2016/425. Wir behalten uns das Recht vor, ab einem gewissem Aufwandsvolumen, diesen zu verrechnen. Wir werden Sie in diesem Fall kontaktieren.

Um die Integrität und Unabhängigkeit zu wahren, sind Beratungen im Sinne einer Teilnahme an Entwicklung, Herstellung, Installation oder Vertrieb eines zertifizierten oder zu zertifizierenden Produkts nicht zulässig und werden auch nicht angeboten oder erbracht (ISO 17065:2012 7.2.6).

Kosten

Die Kosten für die geplante Zertifizierung werden nach dem im Einzelfall erwarteten Aufwand offeriert und setzen sich zusammen aus:

Zertifikatsgebühr	550.-
Berichtgebühr	60.-
Aufwand	130.-/h

Die Kosten für anfallende Prüfungen können aufgrund ihrer Vielzahl nicht vollständig erfasst werden. Diese sind auf Anfrage erhältlich.

Für PSA der Kategorie III fallen weiter Überwachungskosten an. Diese hängen davon ab, ob eventuelle Nachprüfungen, weitere Untersuchungen oder Zertifikatsergänzungen notwendig sind und können nicht im Voraus geschätzt werden.