



Bundesamt für Bevölkerungsschutz
LABOR SPIEZ

Technische Weisungen

Qualitätsmanagement für prüfpflichtige Komponenten im Bereich Zivilschutz



Verteiler

- Industrie (Hersteller von Funktions-, Schock, und EMP-geprüften und zugelassenen Komponenten) Zulassungsinhaber
- Bundesamt für Bevölkerungsschutz; Infrastruktur (BABS IS)
- Bundesamt für Bevölkerungsschutz; LABOR SPIEZ (Arbeitsgruppen Fachbereich ABC-Schutz (BABS LS))
- Andere Interessenten (Planer, Ingenieure, Unternehmer, Industrie, usw.) auf Bestellung
- Publikation im Internet

Technische Weisungen Qualitätsmanagement für prüfpflichtige Komponenten im Bereich Zivilschutz

(vom 15. Mai 2014)

Das Bundesamt für Bevölkerungsschutz (BABS),

gestützt auf die Artikel 51 und 75 Absatz 2 des Bundesgesetzes über den Bevölkerungsschutz und den Zivilschutz (Bevölkerungs- und Zivilschutzgesetz, BZG) vom 4. Oktober 2002¹ sowie auf Artikel 41 Absatz 2 der Verordnung über den Zivilschutz (Zivilschutzverordnung, ZSV) vom 5. Dezember 2003²

erlässt folgende Technische Weisungen:

Art. 1

Die nachstehenden Technischen Weisungen regeln das Qualitätsmanagement (QM) für prüfpflichtige Komponenten im Bereich Zivilschutz sowie die Zuständigkeiten zwischen der Industrie und dem BABS.

Art. 2

Diese Technischen Weisungen treten am 01. Juni 2014 in Kraft und ersetzen die Ausgabe vom 01. Januar 2014.

Art. 3

Mit dem Inkrafttreten dieser Technischen Weisungen werden alle ihnen widersprechenden Vorschriften, Weisungen und Richtlinien aufgehoben.

Bundesamt für Bevölkerungsschutz

Willi Scholl
Direktor

¹ SR 520.1

² SR 520.11

Vorwort

Für die Gesamtqualität seiner Produkte ist der Zulassungsinhaber verantwortlich. Die Prüfung der Komponenten durch das BABS bezieht sich hauptsächlich auf die spezifisch schutzbautechnischen Anforderungen. Für alle übrigen Anforderungen müssen die Erfüllungsnachweise bereits vorgängig vom Zulassungsinhaber erbracht werden.

Das Ziel ist nach wie vor die Sicherstellung der Schutzwirkung und Funktionstüchtigkeit von Komponenten im Bereich Zivilschutz, insbesondere für den ABC-Schutz. Es werden jedoch nur noch schutztechnisch relevante Komponenten geprüft.

Nachfolgende Stellen sind bei diesem Qualitätsmanagement beteiligt:

- Lieferanten / Hersteller / Antragsteller / Zulassungsinhaber sind diejenigen Partner, die prüfpflichtige Komponenten herstellen, vertreiben und die Zulassung für ihre Produkte zur Verwendung im schweizerischen Zivilschutz erhalten;
- Die Zulassungsstelle BABS wird vom LABOR SPIEZ (BABS LS) betrieben. Sie ist die Anlaufstelle für die vorgenannten Partner. Sie erteilt auf der Grundlage dieser Weisungen die Zulassungen;
- Die Koordinationsstelle BABS wird vom LABOR SPIEZ (BABS LS) betrieben. Sie koordiniert den Prüfungsablauf für die prüfpflichtigen Komponenten. Sie führt die Datenbank über alle geprüften Komponenten mit Zulassungsnummern;
- Die Prüfstellen des BABS werden je nach Produkt vom LABOR SPIEZ (BABS LS) oder vom Geschäftsbereich Infrastruktur (BABS IS) des Bundesamtes für Bevölkerungsschutz betrieben. Sie sind verantwortlich für eine technisch kompetente, sachgerechte und korrekte Prüfung der prüfpflichtigen Komponenten.

Inhaltsverzeichnis

1.	Grundlagen / Normen	6
2.	Zulassungs- und Überwachungskriterien	7
2.1.	Allgemeines	8
2.2.	Modell 1: Nicht kritische Komponenten	9
2.3.	Modell 2: Kritische Komponenten	9
2.4.	Modell 3: Materialien	11
3.	Aufgaben und Pflichten der Beteiligten	12
3.1.	Lieferanten / Industrie / Zulassungsinhaber (Antragsteller)	12
3.2.	Zulassungsstelle BABS	15
3.3.	Koordinationsstelle BABS	16
3.4.	Prüfstellen des BABS	17
Anhang A	Tarifliste	18
Anhang B	Liste der prüfpflichtigen Komponenten, Q-Unterlagen Produktaudits	21

1. Grundlagen / Normen

Bundesgesetz vom 4. Oktober 2002 über den Bevölkerungsschutz und den Zivilschutz (BZG).

Verordnung vom 5. Dezember 2003 über den Zivilschutz (ZSV).

Verordnung vom 18. August 2010 über die Warnung und Alarmierung (Alarmierungsverordnung, AV).

Weisungen und Technische Weisungen des Bundesamtes für Bevölkerungsschutz (BABS) für Schutzbauten.

Technische Weisungen für die Schocksicherheit von Einbauteilen in Zivilschutzbauten (TW Schock).

Technische Weisungen für den EMP-Schutz der elektrischen Energieversorgung von Zivilschutzbauten (TW EMP).

Technische Pflichtenhefte (TPH) und Technische Anforderungen (TA) des Bundesamtes für Bevölkerungsschutz (BABS) für prüfpflichtige Komponenten im Bereich Zivilschutz.

Spezielle Prüfvorschriften (PV) des Bundesamtes für Bevölkerungsschutz (BABS) für prüfpflichtige Komponenten im Bereich Zivilschutz.

Fabrikationsunterlagen des Bundesamtes für Bevölkerungsschutz (BABS) für die Herstellung von prüfpflichtigen Komponenten im Bereich Zivilschutz (z.B. Zeichnungen für EMP-Material; Zeichnungen für Schutzraumabschlüsse, usw.).

Ausserkraftsetzung nachfolgender Weisungen:

- Weisungen Qualitätsmanagement für prüfpflichtige Komponenten im Bereich Zivilschutz (Ausgabe vom 01. Januar 2014).

2. Zulassungs- und Überwachungskriterien

Alle hier aufgeführten Kategorien von prüfpflichtigen Komponenten unterliegen der Zulassung (Typenprüfung) und Überwachung

T Funktionsgeprüfte Komponenten

TE Funktions- und EMP-geprüfte Komponenten

N Notaborte

E EMP-geprüfte Komponenten

S Schockgeprüfte Komponenten

SE Schock- und EMP-geprüfte Komponenten

L, LP Liegestellen

M Mobile Einrichtungen

D Dübel, Anker

SR Schutzraumabschlüsse

AL Sirenenanlagen

R Repeater Polycom

LS Für Komponenten, welche nicht im schweizerischen Zivilschutz verwendet werden, wird keine Zulassung jedoch bei Bedarf eine LS-Konformitätsbescheinigung ausgestellt. Diese unterliegt keiner Überwachung.

2.1. Allgemeines

Im Rahmen der Weisungen für die Erstellung, die Erneuerung und die Werterhaltung von Schutzbauten bezeichnet das BABS die prüfpflichtigen Komponenten. Diese dürfen nur mit einer Zulassung des BABS in den Schutzbauten des schweizerischen Zivilschutzes eingebaut oder im Zivilschutz eingesetzt werden.

Es werden in der Regel nur Zulassungen an Firmen mit Sitz oder mit Ansprechpartner (Büros, Zweigniederlassungen, Eintrag im schweizerischen Handelsregister, etc.) in der Schweiz ausgestellt.

Die Konformitätsüberwachung (Produktaudits) der zugelassenen Komponenten beschränkt sich auf den im schweizerischen Zivilschutz verwendeten Produktionsumfang.

Grundsätzlich ist der Zulassungsinhaber verantwortlich und haftbar für die Qualität seiner Produkte sowie für die Einhaltung der Konformität gemäss den einschlägigen Anforderungen. Das Zulassungszeichen steht für eine bestandene Typenprüfung und für die Vermutung, dass die gekennzeichneten Komponenten mit den Anforderungen des BABS konform sind.

Das Zulassungszeichen stützt sich auf die Typenprüfung der Komponenten, einen produktbezogenen Q-Plan, Produktaudits sowie, **zusätzlich für kritische Komponenten** (siehe Kapitel 2.3.), auf ein zertifiziertes Qualitätsmanagement-System ISO 9001:2008 und produktbezogene QM-Audits.

In Ausnahmefällen kann anstelle des zertifizierten Qualitätsmanagement-System durch die Zulassungsstelle gegen Verrechnung eine produktbezogene detaillierte Überprüfung erfolgen.

Bei den in den Technischen Pflichtenheften (TPH) des Bundesamtes für Bevölkerungsschutz festgelegten Anforderungswerten ist die Messunsicherheit der eingesetzten Prüfmethode bereits berücksichtigt.

Die Anforderungen gelten demnach als erfüllt, wenn die Messresultate innerhalb der in den TPH geforderten Grenzen liegen.

Je nach Art der Komponenten, werden drei unterschiedliche Zulassungs- und Überwachungsmodelle angewandt. Die Zuteilung erfolgt gemäss der Liste im Anhang A. Die detaillierte Beschreibung der Modelle erfolgt in den Kapiteln 2.2. bis 2.4.

Alle eingereichten Unterlagen werden vertraulich behandelt und nur denjenigen Personen zur Einsicht freigegeben, die mit der Zulassung / Prüfung direkt in Verbindung stehen.

Die prüfpflichtigen Komponenten sind vollumfänglich gemäss der typengeprüften Ausführung herzustellen. Jede Änderung, auch bei zugelieferten Komponenten, ist der Zulassungsstelle BABS vorgängig schriftlich zu melden und muss durch diese freigegeben werden.

Wenn ein Produkt Materialien enthält, welche selbst prüfpflichtig sind (separate Zulassungen), muss der Zulassungsinhaber für das Endprodukt durch seine Eingangskontrolle sicherstellen, dass die entsprechenden Konformitätsnachweise vorliegen.

Die Prüfkostenverrechnung an den Antragsteller erfolgt gemäss Tarifliste des BABS (Anhang B). Zusätzliche Vor- und Nachprüfungen werden nach Aufwand verrechnet.

Nicht im schweizerischen Zivilschutz benötigte Komponenten

Für solche Komponenten wird durch die Zulassungsstelle BABS keine Zulassung erteilt und keine Überwachung durchgeführt.

Die Prüfung solcher Komponenten erfolgt im Auftrag Dritter direkt durch die akkreditierten Prüfstellen des LABOR SPIEZ mit Prüfbericht direkt an den Auftraggeber. Auf besonderen Wunsch des Kunden wird eine Konformitätsbescheinigung für die geprüften Komponenten ausgestellt. Für eine allfällige Überwachung der Produktkonformität ist der Kunde nachher selbst verantwortlich. Die Verrechnung erfolgt nach Aufwand direkt durch die Prüfstellen.

2.2. Modell 1: Nicht kritische Komponenten

Darunter fallen:

- Komponenten, von deren Funktionstüchtigkeit das Überleben der Schutzbauinsassen, der Einsatz des Zivilschutzes oder die Funktion der Schutzbaute nicht unmittelbar abhängig ist;
- Komponenten, deren Qualität durch Dritte überwacht wird (z.B. Dübel mit ETA-Zulassung);
- Komponenten, bei denen die Grundkonstruktion (Design) geprüft und damit die Sicherheit der Schutzbaute (z.B. Schocksicherheit, EMP-Schutz) gewährleistet ist.

Die Erteilung einer Zulassung erfolgt aufgrund der bestandenen Typenprüfung gemäss den Vorgaben (z.B. Technische Pflichtenhefte, Prüfvorschriften).

Produktaudits werden durch die Zulassungsstelle BABS während der Zulassungsperiode in zufälligen Intervallen durchgeführt. Die Häufigkeit richtet sich risikobezogen nach festgelegten Kriterien (Art der Komponenten, Einbaumenge in Schutzbauten des schweizerischen Zivilschutzes, Ergebnisse der Typenprüfung, frühere Überwachungsbefunde).

Die Zulassung wird für zehn Jahre ausgestellt. Eine Zulassungsverlängerung wird jeweils für weitere zehn Jahre ausgestellt. Diese Verlängerung erfolgt aufgrund einer technischen Beurteilung anhand der Daten aus den Produktaudits und der aktuellen technischen Unterlagen. Wenn diese Daten nicht genügend Aufschluss geben erfolgt eine erneute Typenprüfung.

Das Zulassungszeichen bleibt während der Dauer einer Zulassung gleich, sofern die prüfpflichtigen Komponenten nicht wesentlichen Änderungen unterzogen werden und deshalb eine neue Zulassung (mit Typenprüfung) erforderlich ist.

2.3. Modell 2: Kritische Komponenten

Darunter fallen:

- Komponenten, von deren Funktionstüchtigkeit das Überleben der Schutzbauinsassen, der Einsatz des Zivilschutzes oder die Funktion der Schutzbaute direkt abhängig ist, insbesondere Komponenten für die Lüftung und den ABC-Schutz.

Die Erteilung einer Zulassung erfolgt aufgrund der bestandenen Typenprüfung gemäss den Vorgaben (z.B. Technische Pflichtenhefte, Prüfvorschriften), dem genehmigten produktbezogenen Qualitätsplan und dem zertifizierten QM-System (ISO 9001:2008 oder gleichwertiges) des Zulassungsinhabers.

In Ausnahmefällen kann anstelle des zertifizierten Qualitätsmanagement-System durch die Zulassungsstelle BABS gegen Verrechnung eine produktbezogene detaillierte Überprüfung erfolgen.

In Ergänzung zur Überwachung des QM-Systems (ISO 9001:2008 oder gleichwertiges) muss der Zulassungsinhaber periodisch produktbezogene Überwachungsaudits (Einhaltung der produktbezogenen Qualitätspläne) durch einen autorisierten Systemzertifizierer oder die firmeninterne QM-Stelle, mit Berichterstattung an die Zulassungsstelle, durchführen lassen. In Ausnahmefällen kann dieses produktbezogene Überwachungsaudit durch die Zulassungsstelle BABS gegen Verrechnung durchgeführt werden.

Eine losweise Meldung der Produktionszahlen hat, mit Detailangaben gemäss Qualitätsplan, an die Zulassungsstelle BABS zu erfolgen. Werden zugelassene Komponenten durch Unterlieferanten hergestellt, müssen diese verpflichtet werden, die vorgenannten Angaben dem Zulassungsinhaber zu melden. Die Verantwortung gegenüber dem BABS liegt immer beim Zulassungsinhaber.

Wird innerhalb eines Jahres kein Los einer Komponente produziert, ist dies ebenfalls schriftlich an die Zulassungsstelle BABS zu melden.

Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, für jede gelieferte/installierte Komponente (im schweizerischen Zivilschutz) eine Aufzeichnung (Liste, Rechnungskopie) mit der Zulassungsnummer, der Fabrikationsnummer und der Liefer- oder Einbauadresse zu erstellen und diese Angaben mind. zehn Jahre nach Auslieferung der Komponenten aufzubewahren.

Werden zugelassene Komponenten durch Zwischenhändler vertrieben oder für militärische Anlagen in der Schweiz verwendet, so müssen die Zwischenhändler verpflichtet werden, die vorgenannten Angaben zu erstellen und aufzubewahren.

Produktaudits werden durch die Zulassungsstelle BABS während der Zulassungsperiode in zufälligen Intervallen durchgeführt. Die Häufigkeit richtet sich risikobezogen und nach festgelegten Kriterien (Art der Komponenten, Einbaumenge in Schutzbauten der Schweiz, Ergebnisse der Typenprüfung, frühere Überwachungsbefunde). Bei einem notwendigen Rückruf von Komponenten gilt ab der Auslieferung eine 5-jährige Produkthaftung.

Die Zulassung wird für fünf Jahre ausgestellt. Eine Zulassungsverlängerung wird jeweils für weitere fünf Jahre ausgestellt. Diese Verlängerung erfolgt aufgrund einer technischen Beurteilung anhand der Daten aus den Produktaudits und der aktuellen technischen Unterlagen. Wenn diese Daten nicht genügend Aufschluss geben, erfolgt eine erneute Typenprüfung.

Das Zulassungszeichen bleibt während der Dauer einer Zulassung gleich, sofern die prüfpflichtigen Komponenten nicht wesentlichen Änderungen unterzogen werden und eine neue Zulassung (mit Typenprüfung) erforderlich ist.

2.4. Modell 3: Materialien

Darunter fallen:

- Bestandteile von Komponenten, deren Qualität in den Produkten selbst nicht überprüft werden kann (z.B. Elastomere wie Dichtungen).

Die Erteilung einer Zulassung erfolgt aufgrund der bestandenen Typenprüfung gemäss den Vorgaben (z.B. Technische Pflichtenhefte, Prüfvorschriften) und dem genehmigten produktbezogenen Qualitätsplan.

Eine losweise Anmeldung für das Produktaudit, mit Detailangaben und Vorlage von Mustern gemäss Qualitätsplan, hat an die Zulassungsstelle BABS zu erfolgen.

Die Zulassung wird für zehn Jahre ausgestellt. Eine Zulassungsverlängerung wird jeweils für weitere zehn Jahre ausgestellt. Diese Verlängerung erfolgt aufgrund einer technischen Beurteilung anhand der Daten aus den Produktaudits und der aktuellen technischen Unterlagen. Wenn diese Daten nicht genügend Aufschluss geben, erfolgt eine erneute Typenprüfung.

Das Zulassungszeichen bleibt während der Dauer einer Zulassung gleich, sofern die prüfpflichtigen Komponenten nicht wesentlichen Änderungen unterzogen werden und eine neue Zulassung (mit Typenprüfung) erforderlich ist.

3. Aufgaben und Pflichten der Beteiligten

3.1. Lieferanten / Industrie / Zulassungsinhaber (Antragsteller)

Die Aufgaben und Pflichten basieren auf den Anforderungen, welche im Kapitel 2 beschrieben sind. Neben diesen Anforderungen ist nachfolgendes zu beachten:

Typenprüfung:

- Anträge zur Erlangung einer Zulassung und Bewilligung für die Verwendung des Zulassungszeichens "BZS XY 00-000" für prüfpflichtige Komponenten (BABS-Label) sind an die Zulassungsstelle des BABS (LABOR SPIEZ, Zulassungsstelle BABS, Austrasse, 3700 Spiez) zu stellen. Anträge für Vorprüfungen die zum Erlangen einer Zulassung oder für Nachprüfungen zu einer neuen Zulassung sind ebenfalls an die Zulassungsstelle BABS zu richten;
- Um eine lückenlose Weiterführung einer bestehenden Zulassung zu gewährleisten, muss ein schriftlicher Antrag um Verlängerung der Zulassung mindestens drei Monate vor Ablauf der Zulassung an die Zulassungsstelle BABS eingereicht werden;
- Mit dem Rücksenden des unterschriebenen Angebots des BABS, (definitive Auftragserteilung für die Erlangung einer Zulassung / Zulassungsverlängerung) spätestens drei Monate vor Ablauf der entsprechenden Zulassung muss, neben allen notwendigen Konstruktionsplänen, Spezifikationen, Nachweisen etc., ein auf dieses Produkt bezogener Q-Plan (siehe Tabelle Anhang B) an die Zulassungsstelle BABS eingereicht werden. Ist dies nicht der Fall, wird nach Ablauf der Zulassung diese auf der Liste nicht mehr publiziert;
- Die Koordinationsstelle BABS bestellt das notwendige Material beim Antragsteller. Dieses muss innerhalb von einem Monat an die Prüfstelle geliefert werden;
- Bei Beanstandungen durch das BABS „Nebenfehler; Hauptfehler oder kritischer Fehler“ sind die vom Antragsteller getroffenen Massnahmen innerhalb von drei Monaten der Zulassungsstelle BABS (LABOR SPIEZ, Zulassungsstelle BABS, Austrasse, 3700 Spiez) schriftlich zu melden. Sämtliche Unterlagen wie neue/zusätzliche Prüfberichte, geänderte technische Unterlagen sind mitzuliefern. Ist dies nicht der Fall, wird die bestehende Zulassung sistiert oder entzogen.
- Prüfaufträge für Komponenten, welche nicht im schweizerischen Zivilschutz verwendet werden, sind direkt an die entsprechenden Prüfstellen zu richten;
- Prüfanträge für Komponenten, welche nicht auf dem freien Markt erhältlich sind, bzw. durch das BABS entwickelt, beschafft und vertrieben werden, werden durch die entsprechenden Fachbereiche des BABS gestellt;
- Der Zulassungsinhaber stellt das prüfpflichtige Einbauteil und das benötigte Zusatzmaterial für die Typenprüfung kostenlos zur Verfügung;
- Der Zulassungsinhaber stellt die zur Beurteilung der prüfpflichtigen Komponenten benötigten Fabrikationsunterlagen, wie Zeichnungen, Montageanleitungen, Betriebsanleitungen etc., kostenlos zur Verfügung;
- Der Zulassungsinhaber/Hersteller fabriziert alle prüfpflichtigen Komponentn auf eigenes Risiko und erhält die Zulassung erst nach der bestandenen Typenprüfung.

- Durch das BABS werden hauptsächlich die spezifischen Prüfungen für den ABC-Schutz durchgeführt. Die Erfüllung aller übrigen Anforderungen muss vom Zulassungsinhaber mit Attesten von akkreditierten Prüfstellen nachgewiesen und dokumentiert werden; z.B:
 - o Dübel, Anker: ETA-Zulassung;
 - o Alle Materialspezifikationen;
 - o Prüfung von Schallgebern der Sirenenanlagen; diese wird durch das Bundesamt für Metrologie und Akkreditierung (METAS) durchgeführt. Die Aufträge für diese Prüfungen sind vom Antragsteller direkt an das METAS zu richten. Ebenfalls sind die Prüftermine und die Materiallieferungen direkt zu koordinieren.
 - o Oberflächenschutz gemäss Technischem Pflichtenheft (TPH 12);
 - o Weitere Nachweise gemäss den detaillierten Angaben in den technischen Weisungen und den Technischen Pflichtenheften des BABS.

Sofern keine akkreditierten Prüfstellen in der Schweiz vorhanden sind, werden in Ausnahmefällen die notwendigen Atteste (inkl. im Detail dokumentierte Prüfergebnisse) akzeptiert, sofern sie von spezialisierten Firmen erstellt wurden. Diese Prüfberichte, Zertifikate, etc. sind der Zulassungsstelle kostenlos zur Verfügung zu stellen.

- Eine Typenprüfung erfolgt erst, wenn sämtliche Unterlagen vorliegen;
- Der Zulassungsinhaber stellt das allfällig notwendige Personal für die Mithilfe in den Prüfstellen kostenlos zur Verfügung;
- Erfolgt die Zulassung anhand eines Prototyps, sind vor der ersten Auslieferung eine in der Zulassung bestimmte Anzahl Komponenten, für ein Produktaudit, dem BABS vorzulegen. Diese Komponenten sind kostenlos zur Verfügung zu stellen;
- Dem Zulassungsinhaber steht es frei, nach vorhergehender Anmeldung der Prüfung bei-zuwohnen.

Qualitätssicherung:

- Die QM-Verantwortung für die Herstellung und den Vertrieb muss vom Zulassungsinhaber der prüfpflichtigen Komponenten wahrgenommen werden. Er ist für die Sicherstellung der Qualität (Einhaltung des produktbezogenen Q-Planes, etc.) verantwortlich. Das BABS behält sich vor, die Einhaltung des Q-Planes zu überprüfen;
- Der Zulassungsinhaber/Hersteller hat das notwendige Personal für Überprüfungen in seiner Firma kostenlos zur Verfügung zu stellen;
- Sofern bei den Überprüfungen gravierende Mängel festgestellt werden, gehen die daraus resultierenden zusätzlichen Aufwendungen des BABS zu Lasten des Zulassungsinhabers;
- Nach Feststellung von Mängeln müssen diese durch den Zulassungsinhaber behoben werden, geforderte Korrekturmassnahmen sind zu erledigen, fehlende Unterlagen oder Zertifikate müssen nachgeliefert werden.
- Sind Nachprüfungen notwendig veranlasst der Zulassungsinhaber diese;
- Der Zulassungsinhaber ist verantwortlich, dass sein Produkt immer den Anforderungen gemäss der Zulassung entspricht. Änderungen während der Dauer einer Zulassung müssen der Zulassungsstelle BABS vorgängig schriftlich mitgeteilt werden. Der Ent-scheid über das weitere Vorgehen (erneute Typenprüfung / Technische Beurteilung / Zu-lassungsergänzung) wird durch das BABS dem Zulassungsinhaber schriftlich mitgeteilt. Die geänderten Komponenten dürfen bis zum Erfüllen der Auflagen nicht verkauft oder eingebaut werden;

- Wenn ein Produkt Materialien enthält, welche selbst prüfpflichtig sind (separate Zulassungen), muss der Zulassungsinhaber für das Endprodukt durch seine Eingangskontrolle sicherstellen, dass die entsprechenden Konformitätsnachweise vorliegen.

- **Fehlerklassifizierung**

- o Die Fehlerklassifizierung erfolgt in Anlehnung und Übereinstimmung mit den Begriffsbestimmungen nach DIN ISO 2859-1:2004-01, Ziffer 3.1.5 (Fehler), Ziffer 3.1.6 (Mangel). Insbesondere ist die Bezeichnung "Mangel" für Fehler vorbehalten, die zu einer "Nichterfüllung einer beabsichtigten Anwendungsanforderung" durch das Produkt führen. Aus diesem Grund wird hier der Begriff Mangel einem Fehler der Klasse A (kritischer Fehler) gleichgesetzt.

Fehler: "Nichterfüllung einer **festgelegten** Anforderung" (Ziffer 3.1.5 der Norm). Fehler werden entsprechend ihrem Gewicht allgemein klassifiziert (Ziffer 3.1.5 aus ANMERKUNG 2 der Norm)

Mangel: "Nichterfüllung einer **beabsichtigten Anwendungsanforderung**" (Ziffer 3.1.6 der Norm)

- o Klasse A (kritischer Fehler)

Ein Fehler, von dem anzunehmen oder bekannt ist, dass er voraussichtlich für Personen, die die betreffende Einheit benutzen, instand halten oder auf sie angewiesen sind, gefährliche oder unsichere Situationen schafft und von dem anzunehmen oder bekannt ist, dass er voraussichtlich die Erfüllung der Funktion verhindert.

 - Der weitere Verkauf dieser Komponente (Lagerbestand und Neuproduktion) ist ab sofort untersagt. Bereits ausgelieferte Komponenten sind eventuell zurückzurufen. Die Fehler sind zu beheben und deren Vollzug sowie die getroffenen Massnahmen sind innerhalb von drei Monaten schriftlich zu belegen.
- o Klasse B (Hauptfehler)

Ein nicht kritischer Fehler, der aber voraussichtlich zu einem Ausfall führt oder die Brauchbarkeit für den vorgesehenen Verwendungszweck wesentlich herabsetzt.

 - Der weitere Verkauf dieser Komponente (Lagerbestand und Neuproduktion) ist ab sofort untersagt. Die Fehler sind zu beheben und deren Vollzug sowie die getroffenen Massnahmen sind innerhalb von drei Monaten schriftlich mitzuteilen.
- o Klasse C (Nebenfehler)

Ein Fehler der voraussichtlich die Brauchbarkeit für den vorgesehenen Verwendungszweck nicht wesentlich herabsetzt, oder ein Abweichen von geltenden Normen, das den Gebrauch oder Betrieb des Produktes nur geringfügig beeinflusst.

 - Diese Fehler sind zu beheben Die getroffenen Massnahmen sind innerhalb von drei Monaten schriftlich mitzuteilen.

Zulassung:

- Bis zur Behebung von beanstandeten Mängeln bzw. dem Erfüllen von Korrekturmassnahmen wird bei Typenprüfungen keine Zulassung ausgestellt bzw. die bestehende Zulassung gesperrt;
- Vor- und Nachprüfungen für die Behebung von Mängeln aus Produktaudits sind immer direkt mit den Prüfstellen zu vereinbaren. Die Verrechnung der Aufwendungen erfolgt ebenfalls direkt durch die Prüfstellen an den Antragsteller.

- Bei grober Zuwiderhandlung wird die Zulassung entschädigungslos entzogen. Der Zulassungsinhaber erhält vor dem Entzug ein Anhörrecht. Der Zulassungsentzug wird mittels einer beschwerdefähigen Verfügung durch das BABS erlassen.
- Bei Entzug der Zulassung kann erst nach Ablauf von mindestens fünf Jahren ein erneuter Antrag durch den Zulassungsinhaber für die gleichartigen prüfpflichtigen Komponenten gestellt werden;
- Der Zulassungsinhaber unterschreibt die Zulassung und erklärt sich mit den vorgegebenen Bestimmungen einverstanden.

3.2. Zulassungsstelle BABS

Die Zulassungsstelle wird vom LABOR SPIEZ (BABS LS) betrieben.

Sie ist die einzige Stelle, welche mit den Lieferanten / Industrie / Zulassungsinhaber schriftlich verkehrt.

Sie ist verantwortlich für die Regelung der technischen und administrativen Vorgaben für die Zulassung und die Durchsetzung der Zulassungsbedingungen. Sie erstellt die notwendigen Weisungen, Richtlinien, Technischen Pflichtenhefte etc. und regelt die konzeptionellen Vorgaben.

Sie nimmt die Anträge der Lieferanten / Industrie / Zulassungsinhaber entgegen und entscheidet über deren weitere Behandlung. Dies gilt für:

- prüfpflichtige Komponenten (Prüfkategoriezuteilung);
- nicht prüfpflichtige Komponenten (Antwortschreiben an Antragsteller);

Sie erstellt zuhanden des Antragstellers ein Angebot über die zu erwartenden Kosten der Prüfung. Dieses Angebot ist drei Monate gültig.

Sie prüft die Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen und fordert fehlende Unterlagen beim Antragsteller nach.

Nach Erhalt sämtlicher Prüfberichte wird:

- eine Zulassung ausgestellt;
- eine Zulassung verweigert;
- eine Zulassungsergänzung zu einer bestehenden Zulassung ausgestellt;
- eine Nachprüfung verlangt.

Es werden keine provisorischen Zulassungen erteilt. Erfüllen die geprüften Komponenten die Anforderungen nicht oder wurde nur eine Vorprüfung durchgeführt, werden dem Antragsteller nur die Prüfberichte zugestellt.

Die Zulassungsstelle BABS regelt im Zulassungsschreiben alle notwendigen Angaben und erteilt die Zulassungsnummer des Bundesamtes für Bevölkerungsschutz "BZS XY 00-000".

Sie überwacht die Gültigkeitsdauer. Sie informiert die Zulassungsinhaber mindestens sechs Monate vor Ablauf der Zulassung über deren Verfall.

Sie ist verantwortlich für die Überwachung der zugelassenen Komponenten, d.h.:

- Veranlasst Produktaudits in Schutzbauten oder beim Zulassungsinhaber / Hersteller;
- Regelt die Probenahmen und erteilt die entsprechenden Prüfaufträge;
- führt die Kontrolle über die Einhaltung der Q-Pläne durch oder veranlasst diese Kontrolle durch Dritte.

Sie erlässt, wenn erforderlich, Sanktionen oder Massnahmen gegenüber dem Zulassungsinhaber

3.3. Koordinationsstelle BABS

Die Koordinationsstelle wird vom LABOR SPIEZ (BABS LS) betrieben.

Sie ist verantwortlich für die Koordination der Prüfungen in den Prüfstellen sowie die Datenerfassung und -auswertung im Hinblick auf die Qualitätsbeurteilung und die risikoorientierte Konformitätsüberwachung.

Sie erteilt Aufträge an Private für die Erstellung von Prüfprogrammen (Ingenieurbüros) im Rahmen der Dübel-Zulassungen sowie Prüfaufträge an externe Prüfstellen im Rahmen der EMP-Prüfungen.

Sie erstellt in Zusammenarbeit mit den Prüfstellen die notwendigen Materialbestellungen.

Sie führt eine Überwachungs-Datenbank und erfasst:

- Prüfaufträge (Typen-, Vor-, Nach-, Zusatz-, Änderungsprüfungen, Produktaudits) in Zusammenarbeit mit der Zulassungsstelle BABS;
- Prüfergebnisse in Zusammenarbeit mit den Prüfstellen;
- Zulassungen (Stammdaten), Massnahmen, Änderungen, Termine;
- von den Zulassungsinhabern gemeldete Daten über die Zahl der produzierten Produkte.

Sie erstellt Auswertungen und Statistiken über:

- Prüfergebnisse;
- Anzahl produzierte Produkte;
- Qualitätslage, Häufigkeit von Mängeln;
- Einteilung der Artikel in Risikogruppen.

Sie legt auf der Basis dieser Auswertungen Überwachungs-dichte, Prüfungsumfang (Häufigkeit/Prüfpläne von Produktaudits in Schutzbauten oder beim Zulassungsinhaber) und Massnahmen (wie Korrekturen und Nachprüfungen) fest

Sie führt die technische Dokumentation (Archiv) der geprüften Produkte.

3.4. Prüfstellen des BABS

Sie sind verantwortlich für eine technisch kompetente, sachgerechte und korrekte Prüfung. Sie besitzen **keine Entscheidungsbefugnis** gegenüber der Industrie bezüglich Massnahmen (Korrekturen, Auflage, Sperrung, Freigabe, etc.).

Sie prüfen technische Änderungen (Zulassungsergänzungen).

Sie erstellen die notwendigen Prüfvorschriften.

Sie veranlassen, sofern notwendig, die Aufträge im Rahmen der Jahresbestellungen an auswärtige Prüfstellen wie z.B. EMPA; RUAG; etc. und begleiten diese in technischer Hinsicht.

Sie führen die erforderlichen Prüfungen, Abklärungen und Beurteilungen durch und fassen die Ergebnisse in einem Bericht zusammen.

Die Verrechnung der Prüfkosten, welche nicht im Angebot des BABS enthalten sind, wie z.B. zusätzliche Aufwendungen für Vor- und Nachprüfungen, für Prüfungen von Komponenten, die nicht im schweizerischen Zivilschutz verwendet werden (LS-Bescheinigung), etc., erfolgt direkt durch die entsprechenden Prüfstellen. Dies gilt auch für alle Prüfungen für die Behebung von Mängeln aus Produktaudits.

Anhang A Tarifliste

Zulassungen:

Funktionsprüfung (Druck und lufttechnisch)	Fr. 1'000.-
Schockprüfung	Fr. 1'000.-
EMP-Prüfung	Fr. 1'000.-
Schutzraumabschlüsse	Fr. 1'000.-
Sirenenanlagen	Fr. 2'500.-
Repeater	Fr. 1'000.-
Zulassungsergänzungen mit praktischer Prüfung	Fr. 500.-

Beispiele:

VA 150, TE-Ausführung	Fr. 3'000.-
Aktivkohle	Fr. 1'000.-
Notstromgruppe, SE-Ausführung	Fr. 2'000.-
Schallschutzhaube zu VA	Fr. 1'000.-
Einlagebeutel zu Notabortausrüstung	Fr. 1'000.-
Einlegesäcke zu Notabortausrüstung	Fr. 1'000.-

Ausnahme:

Dübel	Fr. 7'500.-
Notabortausrüstungen (ohne Einlagebeutel und Säcke)	Fr. 4'000.-
Filterpapier	Fr. 4'000.-

Wurde das Angebot des BABS vom Antragsteller unterzeichnet und zurückgesandt und liegt kein Verschulden des BABS für einen Nichtbeginn oder den Abschluss des Zulassungsprozesses vor, wird der gesamte offerierte Betrag in Rechnung gestellt.

Bei einem Bescheid „Negativ“ wird ebenfalls der gesamte Betrag in Rechnung gestellt.

Erste Verlängerung der Zulassung:

Nach fünf oder zehn Jahren (je nach Modell) - falls keine Änderungen an den prüfpflichtigen Komponenten vorgenommen wurden und die Verlängerung der Zulassung aufgrund einer technischen Beurteilung vorgenommen werden kann - betragen die Prüfkosten die Hälfte der oben angegebenen Tarife.

Ausnahme bilden die Zulassungen von Dübeln. Auch wenn keine Änderungen vorgenommen wurden, muss eine praktische Prüfung durchgeführt werden.

Wurde jedoch auf das Schreiben der Zulassungsstelle BABS „Vorinformation über den Ablauf der Zulassung“ nicht mindestens drei Monate vor Ablauf der entsprechenden Zulassung ein schriftlicher Antrag auf Verlängerung gestellt, oder wurde das Angebot mit allen notwendigen Unterlagen nicht drei Monate vor Ablauf dieser Zulassungen an die Zulassungsstelle BABS gesendet, wird immer der Tarif für neue Zulassungen verrechnet.

Zweite Verlängerung der Zulassung:

Bei der zweiten Verlängerung, d.h. zehn / zwanzig Jahre nach der Erstzulassung, ist jeweils eine erneute Typenprüfung erforderlich. Die Prüfkosten entsprechen dabei jenen einer neuen Zulassung.

Gleichzeitige Prüfung mehrerer Komponenten gleicher Bauart:

Bei gleichzeitiger Prüfung (für die neue Zulassung, die erste sowie die zweite Verlängerung) mehrerer Komponenten gleicher Bauart, jedoch mit verschiedenen Zulassungsnummern, liegen die gesamten Prüfkosten tiefer als die Summe der einzelnen Teilkosten. Die Zulassungsstelle BABS gibt dem Antragsteller nach Vorliegen des Antrages oder auf Anfrage die Prüfkosten bekannt.

Produktaudit

Solange die Produktaudits positiv ausfallen, werden keine Kosten verrechnet. Sind die Ergebnisse dieser Prüfung jedoch negativ, werden die Kosten aller Nachprüfungen nach Aufwand verrechnet.

Zusätzliche Prüfungen

Die Kosten für zusätzliche Prüfungen im Auftrag des Zulassungsinhabers sowie alle Vor- und Nachprüfungen werden nach Aufwand verrechnet.

Kontrollen; Überprüfung des QM-Systems

Produktbezogene Überprüfungen einer nicht zertifizierten Firma durch die Zulassungsstelle BABS erfolgen einmal jährlich.

- Fr. 2'000.- in der Schweiz: inkl. Spesen wie Reise Hotel, etc.
- Fr. 2'000.- im Ausland: zusätzlich Spesen wie Reise, Hotel, etc.

Produktbezogene Überwachungsaudits (Einhaltung der produktbezogenenen Qualitätspläne) durch die Zulassungsstelle BABS erfolgen einmal jährlich.

- Fr. 1000.- in der Schweiz: inkl. Spesen wie Reise Hotel, etc.
- Fr. 1000.- im Ausland: zusätzlich Spesen wie Reise, Hotel, etc

Anhang B Liste der prüfpflichtigen Komponenten, Q-Unterlagen Produktaudits

Hauptgruppen	Prüfpflichtige Komponenten	Modell			Q-Unterlagen			Produktaudits		
		1	2	3	Notwendige Q-Pläne	Anmeldung losweise Produktaudits	Meldung Produktions- zahlen	In der Prüfstelle	Beim Zulassungsin- haber	In der Schutzbaute
Allgemeines	Befestigungselemente / Dübel / Ankerschienen	X	--	--	--	--	--	X	--	--
	Durchführungen: Gasdichte- und druckfeste Rohr- und Kabeldurchführungen	X	--	--	--	--	--	X	--	X
Bauliches	Panzertüren/Drucktüren/Panzerdeckel	X	--	--	X	--	--	--	X	X
	Panzertore	X	--	--	X	--	--	--	X	X
	Panzerschiebewände/Druckschiebewände	X	--	--	X	--	--	--	X	X
	Leichtbauwände: Gipsplatten-Systeme (Leichttrennwände mit Spanplatten sind nicht prüfpflichtig)	X	--	--	--	--	--	--	--	X
	Vorfabrizierte Betonelemente	X	--	--	--	--	--	X	X	X

Hauptgruppen	Prüfpflichtige Komponenten	Modell			Q-Unterlagen			Produktaudits		
		1	2	3	Notwendige Q-Pläne	Anmeldung losweise Produktaudits	Meldung Produktionszahlen	In der Prüfstelle	Beim Zulassungsinhaber	In der Schutzbaute
Sanitär	Grundwasser-, Fäkalien- und Abwasserpumpen	X	--	--	--	--	--	X	--	X
	Rohreinbaupumpen; Inline-, Umwälzpumpen	X	--	--	--	--	--	X	--	X
	Handpumpen für Trinkwasser oder Fäkalien	X	--	--	--	--	--	X	--	X
	Pumpensteuerungen	X	--	--	--	--	--	X	X	X
	Druckerhöhungsanlagen	X	--	--	--	--	--	X	X	X
	Wasseraufbereitungsgeräte UV-Entkeimungsanlagen	X	--	--	--	--	--	X	X	X
	Boiler und Behälter, Expansionsgefäße	X	--	--	--	--	--	X	--	X
	Kochapparate: Druckkochapparate, Rechaud, Holzbefeuerte Kochkessel	X	--	--	--	--	--	X	X	X
	Wäschereimaschinen: Waschautomaten, Tumbler	X	--	--	--	--	--	X	X	X
	Notabortausrüstungen	X	--	--	X	--	--	X	X	X
	Medizinalgasversorgung	X	--	--	--	--	--	X	--	X

Hauptgruppen	Prüfpflichtige Komponenten	Modell			Q-Unterlagen			Produktaudits		
		1	2	3	Notwendige Q-Pläne	Anmeldung losweise Produktaudits	Meldung Produktionszahlen	In der Prüfstelle	Beim Zulassungsinhaber	In der Schutzbaute
	Sanitätsdienstliche Apparate: Dampfsterilisatoren, Motorvakuumpumpen, Apparate für die Behandlung und für die Operation, etc.	X	--	--	--	--	--	X	X	X
	Sanitäre Armaturen, Rohrbefestigungssysteme, Leitungssysteme	Schockprüfung mit Prüfbericht unbeschränkt gültig			--	--	--	X	--	X
Lüftung	Kleinbelüftungsgeräte	--	X	--	X	--	X	X	X	X
	Zentrale Belüftungsgeräte	--	X	--	X	--	X	X	X	X
	Gasfilter	--	X		X	--	X	X	X	X
	Filtergrundstoffe: Aktivkohle; Schwebstofffiltermedium, Staubschutzmedium	--	--	X	X	X	--	X	--	--
	Ventile: ESV; ESV-VF; UeV-ESV; UeV	--	X	--	X	--	X	X	X	X
	Schutzgitter, Prallplatten	X	--	--	--	--	--	X	--	X
	Vorfiltermatten	X	--	--	--	--	--	X	--	X
	Luftaufbereitungsgeräte: NOP mit Steuerkasten, LOP-Auslässe	--	X	--	X	--	X	X	X	X
Wärmetauscher: Warmwasser und Elektro	X	--	--	--	--	--	X	X	X	

Hauptgruppen	Prüfpflichtige Komponenten	Modell			Q-Unterlagen			Produktaudits		
		1	2	3	Notwendige Q-Pläne	Anmeldung losweise Produktaudits	Meldung Produktionszahlen	In der Prüfstelle	Beim Zulassungsinhaber	In der Schutzbaute
	Ventilatoren: Abluftventilatoren	X	--	--	--	--	--	X	--	X
	Absperrorgane: Gasdichte Absperrklappen, Blindscheiben, Klappen	--	X	--	X	--	X	X	X	X
	Schlauchkupplungen	X	--	--	X	--	--	X	X	X
	Luftmengenmesser	--	X	--	X	--	X	X	X	X
	Mess- und Regelgeräte	X	--	--	--	--	--	X	--	X
Elastomere	Türdichtungen	--	--	X	X	X	--	X	--	X
	Faltenschläuche	--	--	X	X	X	--	X	--	X
	Einlagebeutel und Säcke zu Notabortausrüstungen	--	--	X	X	X	--	X	--	X
	Elastomere, welche in andern Einbauteilen verwendet werden, wie Formteile; Halbzeuge; Dichtungsprofile, Füllmassen, Vergussmassen, Klebstoffe	--	--	X	X	X	--	X	--	--
	Übrige Elastomere	--	--	X	X	X	--	X	--	--

Hauptgruppen	Prüfpflichtige Komponenten	Modell			Q-Unterlagen			Produktaudits		
		1	2	3	Notwendige Q-Pläne	Anmeldung losweise Produktaudits	Meldung Produktionszahlen	In der Prüfstelle	Beim Zulassungsinhaber	In der Schutzbaute
Elektro	Kabelkanäle	X	--	--	--	--	--	X	--	X
	Spez. FL-Leuchten, Operationslampen, Notleuchten mit Ladegeräte, Ladegeräte für Akkus, etc. (Einkauf und Vertrieb durch BABS)	Zulassung anlässlich der Beschaffung			--	--	--	--	--	X
	FL-Leuchten (Vertrieb durch Industrie)	X	--	--	--	--	--	X	--	X
	Vorschaltgeräte	X	--	--	--	--	--	X	--	X
	Elektromotoren	X	--	--	--	--	--	X	--	X
	Schaltgerätekombinationen (Schaltschränke) ohne EMP-Schutz	X	--	--	--	--	--	X	X	X
	Schaltgerätekombinationen (Schaltschränke) mit EMP-Schutz	X	--	--	--	--	--	X	X	X
	EMP-Installationsmaterial (Einkauf und Vertrieb durch BABS)	Zulassung anlässlich der Beschaffung			--	--	--	--	--	X
	EMP-Installationsmaterial (Vertrieb durch Industrie)	X	--	--	--	--	--	X	--	X

Hauptgruppen	Prüfpflichtige Komponenten	Modell			Q-Unterlagen			Produktaudits		
		1	2	3	Notwendige Q-Pläne	Anmeldung losweise Produktaudits	Meldung Produktionszahlen	In der Prüfstelle	Beim Zulassungsinhaber	In der Schutzbaute
Notstromanlagen	Notstromaggregate inkl. Steuerkasten	X	--	--	X	--	--	X	X	X
	Starteranlagen	X	--	--	--	--	--	X	X	X
Telematik	Sirenenanlagen: Alarmsirenen inkl. Steuerungen	X	Zulassung nur für 5 Jahre		X	--	--	X	X	X
	Polycom-Repeater	X	Zulassung nur für 5 Jahre		X	--	--	X	X	X
Einrichtungen	Personalliegestellen	X	--	--	--	--	--	X	X	X
	Patientenliegestellen	X	--	--	--	--	--	X	X	X
	Stapelbare Liegestellen	X	--	--	--	--	--	X	X	X
	Liegestellen für Pflichtschutzräume	X	--	--	--	--	--	X	X	X
	Konsoltische für Telematikarbeitsplätze	X	--	--	--	--	--	X	X	X
	Schränke für Medikamente und Betäubungsmittel	X	--	--	--	--	--	X	X	X
	Operationstische	X	--	--	--	--	--	X	X	X
	Halterungen für Feuerlöscher	X	--	--	--	--	--	X	--	X
	Archivanlagen	Bevilligung BABS-IS			--	--	--	--	--	X