

Zertifizierungsregeln für die Prüfung und Zertifizierung von Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) nach EU-Verordnung 2016/425 und GS

1. Allgemeines / Anwendungsbereich / Grundlagen

Persönliche Schutzausrüstungen dürfen in der Europäischen Union nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie den Vorgaben der EU-Verordnung 2016/425 für Persönliche Schutzausrüstungen (PSA) entsprechen.

In der Verordnung werden 3 Kategorien von PSA unterschieden, für die unterschiedliche Verfahren zur Bescheinigung der Konformität mit der Verordnung insbesondere den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach Anhang II der Verordnung gelten.

PSA fallen mindestens unter Kategorie II, nach der eine EU-Baumusterprüfung nach Anhang V der Verordnung verpflichtend ist.

Spezielle PSA, die gegen tödliche Gefahren oder ernste, irreversible Gesundheitsschäden schützen sollen (z.B. Feuerwehrschuhe, Schuhe für Arbeiten an Niederspannungsanlagen, Gießereistiefel) ist zusätzlich zur EU Baumusterprüfung noch eine Kontrolle der fertigen PSA nach Modul C2 bzw. Modul D der Verordnung vorgeschrieben.

Baumusterprüfung und Kontrolle der PSA sind von zugelassenen Prüfstellen (Notified Bodies) durchzuführen.

Nach Abschnitt 5 des PSG (§ 20 bis 23) ist für technische Arbeitsmittel und verwendungsfertige Gebrauchsgegenstände auch eine freiwillige GS Zeichenzuerkennung möglich. Für PSA ist dies nur in den Kategorien I und II der Verordnung möglich. Hierfür ist neben einer Baumusterprüfung auch eine Besichtigung der Fertigungsstätte sowie jährliche Produktüberwachungen notwendig.

2. Zertifizierungsverfahren

Antragstellung

Der Antragsteller reicht bei der Zertifizierungsstelle des PFI Pirmasens die entsprechend Antragsunterlagen mit zugehöriger Dokumentation, sowie Muster der vorgesehenen Produkte ein. Zusätzlich besteht die Möglichkeit schon vorhandene Prüfberichte über die PSA oder Teile davon mit einzureichen.

Antragsprüfung

Anhand der Antragsunterlagen, der technischen Dokumentation, den Produktmustern sowie eventuell vorhandener Prüfberichte legt die Zertifizierungsstelle den Prüfumfang der Baumusterprüfung zur Überprüfung der Konformität mit der Verordnung fest. Falls vorhanden werden harmonisierte Normen für die Überprüfung der Produkte herangezogen. Zusätzlich eingereichte Prüfberichte über die PSA oder Teile davon werden auf die Verwendbarkeit zur Zertifizierung überprüft.

Beauftragung der Prüfstelle

Für den eingegangenen Auftrag wird eine fortlaufende Auftragsnummer aus dem IT-Datensystem festgelegt. Die eingegangenen Muster werden fotografiert und der Evaluierungsplan FB 9.5.200 ausgefüllt. Darin wird der im Rahmen der Antragsprüfung festgelegte Prüfumfang eingetragen. Dieser Evaluierungsplan wird an die zu prüfenden Produkte angehängt. Der so gekennzeichnete Auftrag wird dem Prüflabor übergeben. Damit ist offiziell der Prüfauftrag erteilt.

Bewertung

Die Zertifizierungsstelle des PFI bewertet die Prüfergebnisse im Hinblick auf die Konformität mit der EU-Verordnung 2016/425. So weit möglich, basiert die Bewertung auf der gesetzlich festgelegten Vermutungswirkung auf der Übereinstimmung mit harmonisierten Normen und Regeln der entsprechenden europäischen Gremien.

Werden einzelne Parameter der harmonisierten Normen nicht erfüllt, so sind Nachprüfungen an verbesserten Produkten möglich, wobei die Nachprüfungen auch die Kontrolle anderer, beeinflusster Parameter umfassen können.

Bei wiederholten Mängeln bzw. Nichterreichen der Anforderungen wird die EU-Baumusterprüfung für diesen Typ verweigert. Andere Zertifizierungsstellen und die ZLS werden durch das PFI hierüber informiert.

EU-Baumusterprüfbescheinigung

Bei positivem Bewertungsergebnis stellt die Zertifizierungsstelle des PFI Pirmasens die EU-Baumusterprüfbescheinigung für die persönliche Schutzausrüstung aus. Die EU-Baumusterprüfbescheinigung ist auf 5 Jahre befristet.

Eine Verlängerung der EU-Baumusterprüfbescheinigung um weitere 5 Jahre ist möglich. Hierfür ist eine Überprüfung der Konformität der Produkte mit der Verordnung sowie mit der ursprünglichen Baumusterprüfung notwendig.

Rückstellmuster

Die zur Sicherstellung der Nachvollziehbarkeit notwendigen Rückstellmuster können entweder in der Zertifizierungsstelle oder beim Kunden aufbewahrt werden.

3. Überwachung (Kategorie III)

Zusätzlich zur Baumusterprüfung für Kategorie II (z.B.: Verfahren unter 3.1) schließt der Hersteller mit der Zertifizierungsstelle des PFI einen Vertrag entweder zur Produktüberwachung (nach Modul C2 der Verordnung) oder der Überwachung der Produktion (nach Modul D der Verordnung) ab.

Fremde EU-Baumusterbescheinigung

Liegt eine EU-Baumusterprüfung einer anderen zugelassenen Stelle vor, so erfolgt durch die Zertifizierungsstelle des PFI eine Prüfung auf Richtigkeit und Plausibilität, wobei bei Bedarf Einzelheiten mit der externen zugelassenen Stelle abgestimmt werden.

Produktüberwachung nach Anhang VII (Modul C2) der Verordnung

Der Antragssteller schließt nach bestandener Baumusterprüfung einen Produktüberwachungsvertrag mit der Zertifizierungsstelle des PFI ab.

Im Rahmen des Produktüberwachungsvertrags erklärt sich der Hersteller damit einverstanden, dass die Zertifizierungsstelle des PFI Proben vor Ort entnehmen darf oder den Zertifikatsinhaber beauftragen darf ihr Proben aus der laufenden Produktion zuzusenden.

Genauere Details der Rechte und Pflichten sind im separaten Vertrag geregelt.

Die Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung ist an die Laufzeit des Produktüberwachungsvertrags gekoppelt.

EG Qualitätssicherungssystem mit Überwachung nach Anhang VIII (Modul D) der Verordnung

Der Antragssteller schließt nach bestandener Baumusterprüfung einen Vertrag zur Überprüfung des Qualitätssicherungssystems mit Überwachung mit der Zertifizierungsstelle des PFI ab. Im Rahmen der Produktionsüberwachung erklärt sich der Hersteller damit einverstanden, dass die Zertifizierungsstelle alle zur Überwachung notwendigen Rechte erhält.

Genauere Details der Rechte und Pflichten sind im separaten Vertrag geregelt.

Die Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung ist an die Laufzeit des Überwachungsvertrags gekoppelt.

4. Entzug oder Einschränkung der EU-Baumusterprüfbescheinigung

Die Zertifizierungsstelle kann eine Baumusterprüfbescheinigung entziehen oder einschränken insbesondere, wenn ein Produkt nicht mehr die Grundlegenden Anforderungen der Verordnung, Normen oder anderen Kriterien erfüllt, so dass der Benutzer, Anwender oder Dritte nicht unerheblichen Risiken ausgesetzt sind oder der die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung nicht erfüllt und diese Mängel nicht in einer angemessenen Frist behoben werden. Und / oder ein Produkt nicht oder nicht mehr von der ursprünglich zugrunde gelegten Bewertungsgrundlage (z.B. Verordnung, Norm) erfasst wird oder irrtümlich einer falschen Bewertungsgrundlage bzw. einer unrichtigen Kategorie gemäß der Verordnung zugeordnet wurde.

Für Kategorie III Produkte

- die Produktüberwachung oder die Produktionsüberwachung von Seiten des Antragstellers nicht ermöglicht wird.
- Im Rahmen der Produktüberwachung bzw. Überwachung des Qualitätssicherungssystems Mängel oder Abweichungen festgestellt werden,
- Erzeugnisse nicht mit dem Baumuster übereinstimmen oder wesentliche Voraussetzungen des zertifizierten Produkts/Systems nicht (mehr) gegeben sind und diese Mängel nicht in einer angemessenen Frist behoben sind.

5. GS-Zeichen

Zusätzlich zur EU-Baumusterprüfung für PSA Produkte der Kategorie II kann eine zusätzliche GS-Zeichen Zuerkennung durchgeführt werden. Auch für Nicht-PSA ist eine GS-Zeichenzuerkennung möglich.

Zwingend vorgeschriebene Aktivitäten für die GS Zeichenvergabe sind:

- Prüfungen der Produkteigenschaften
- Werkserstbesichtigung mit Probenahme
- regelmäßige Fertigungsüberwachung (in der Regel jährlich)
- Marktbeobachtung

Es ist auch möglich eine GS-Zeichenzuerkennung für eine losbezogene Produktion (z.B. bestimmte Stückzahl, bestimmter Produktionszeitraum ...) zu erhalten.

Prüfung der Produkteigenschaften PSA






Zusätzlich zur Baumusterprüfung nach der EU-Verordnung müssen für die GS-Zeichenzuerkennung noch alle nationalen Vorgaben hinsichtlich Gesundheit und Unschädlichkeit (ZEK Dokumente) eingehalten werden. Insbesondere sind hier weitergehende Anforderungen an bestimmte Schadstoffe zu erfüllen.

Prüfung der Produkteigenschaften von Nicht-PSA

An einer Nicht-PSA werden sicherheitsrelevanten Prüfungen, sowie die nationalen Vorgaben hinsichtlich Gesundheit und Unschädlichkeit (ZEK Dokumente) durchgeführt. Insbesondere sind hier weitergehende Anforderungen an bestimmte Schadstoffe zu erfüllen

Werkserstbesichtigung

Die Werkserstbesichtigung dient der Feststellung, ob der Antragsteller ein geeignetes Qualitätssicherungssystem mit Eigenüberwachung seiner Fertigungsprozesse eingeführt hat und anwendet. Die Zertifizierungsstelle des PFI Pirmasens (gegebenenfalls auch mit einem von Ihr beauftragten Auditor) führt durch und fertigt darüber einen schriftlichen Bericht an. Basis für die Bewertung der Werkserstbesichtigung ist der Anhang A des ZEK Grundsatzbeschlusses ZEK GB2006-01 oder entsprechende Nachfolgedokumente.





-  **FB 9.5.204** *Fragebogen für GS Werksbesichtigung*
-  **FB 9.5.205** *Inspektionsbericht für GS Werksbesichtigung*
-  **FB 9.5.206** *Übersicht Prüfungen und Kontrolluntersuchungen*
-  **FB 9.5.207** *Probenahmebogen*
-  **FB 9.5.208** *Bewertungsbogen*

Überwachung der Herstellung

Nach der Werkserstbesichtigung muss eine Überwachung der Herstellung erfolgen. Dies erfolgt in der Regel durch wiederkehrende oder losbezogene Werksbesichtigung, Pre-Shipment-Kontrollen, Produktentnahme aus der Produktion oder Zusendung von Produkten durch den Hersteller mindestens 1 x jährlich bei Bedarf auch häufiger. Das jeweils durchzuführende Verfahren wird zwischen der Zertifizierungsstelle des PFI und dem Zertifikatsinhaber vereinbart.

Bei positivem Ergebnis der planmäßigen Überwachungsmaßnahme erhält der Zertifikatsinhaber eine schriftliche Bestätigung.

Bei negativem Ergebnis der planmäßigen Überwachungsmaßnahmen werden das weitere Vorgehen und die Korrekturmaßnahmen mit dem Zertifikatsinhaber abgestimmt.

-  **FB 9.5.205** *Inspektionsbericht für GS Werksbesichtigung*
-  **FB 9.5.206** *Übersicht Prüfungen und Kontrolluntersuchungen*
-  **FB 9.5.207** *Probenahmebogen*
-  **FB 9.5.208** *Bewertungsbogen*

GS Zertifikat

Nach erfolgter Produktprüfung und erfolgreicher Werkserstbesichtigung sowie der Prüfung der Dokumente auf Plausibilität stellt die Zertifizierungsstelle des PFI ein GS Zertifikat aus. Die Laufzeit des Zertifikats ist befristet auf maximal 5 Jahre. Das Zertifikat gilt nur in Verbindung mit den erfolgreich durchgeführten Werksüberwachungen. Eine Zertifikatsverlängerung ist möglich.

Entzug des GS Zertifikats

Zusätzlich zu den unter Punkt 2.3 genannten Kriterien kann die Zertifizierungsstelle des PFI das GS Zertifikat fristlos oder mit Frist einziehen oder widerrufen, insbesondere, wenn:

Die Überwachungsmaßnahmen von Seiten des Zertifikatsinhabers nicht ermöglicht wird.

Im Rahmen der Überwachungsmaßnahmen Mängel oder Abweichungen festgestellt werden, Erzeugnisse nicht mit dem Baumuster übereinstimmen oder wesentliche Voraussetzungen des zertifizierten Produkts/Systems nicht (mehr) gegeben sind und diese Mängel nicht in einer angemessenen Frist behoben sind. Die genauen Maßnahmen sind im Abschnitt D des ZEK Beschlusses 2006-01 aufgeführt.

Die Mitteilung über den Entzug des GS Zertifikats erfolgt an die entsprechenden überwachenden Stellen.