



IFA

Institut für Arbeitsschutz der
Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung
Prüf- und Zertifizierungsstelle im DGUV Test

Grundsätze für die Prüfung und Zertifizierung von Schutzhandschuhen gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen nach PSA-Verordnung

Stand 03.2020

Prüfgrundsatz

GS-IFA-P07

Institut für Arbeitsschutz der DGUV
Prüf- und Zertifizierungsstelle im DGUV Test
Alte Heerstr. 111
53757 Sankt Augustin

GS-IFA-P07



IFA

Institut für Arbeitsschutz der
Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung
Prüf- und Zertifizierungsstelle im DGUV Test

Inhaltsverzeichnis

1. Anwendungsbereich	3
2. EU-Baumusterprüfung	3
2.1 Der Konformitätsnachweis	3
2.2 Beantragung der EU-Baumusterprüfung	4
3. Prüf- und Zertifizierungsanforderungen	6
3.1 Chemikalienschutzhandschuhe	6
3.2 Schutzhandschuhe gegen Mikroorganismen	6
4. Verbleib der Prüfobjekte und sonstigen Prüfungsunterlagen	6
5. EU-Baumusterprüfbescheinigung (Zertifizierung)	7
6. Auftrag zur Kontrolle der fertigen PSA	7
6.1 Kontrolle der fertigen PSA nach Anhang VII der PSA-Verordnung	7
6.2 Kontrolle der fertigen PSA nach Anhang VIII der PSA-Verordnung	8
7. CE-Kennzeichnung	8
8. Gebühren	9



IFA

Institut für Arbeitsschutz der
Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung
Prüf- und Zertifizierungsstelle im DGUV Test

1. Anwendungsbereich

Dieser Prüfgrundsatz gilt für Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen (CSH/BSH) die gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 (PSA-Verordnung) in der EU in Verkehr gebracht werden sollen.

Das „Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz - ProdSG)“ regelt das Inverkehrbringen und Ausstellen von Verbraucherprodukten und technischen Arbeitsmitteln. Mit dem ProdSG wurde durch die 9. Verordnung zum ProdSG (9. ProdSV) auch die PSA-Richtlinie 89/686/EWG, die das Inverkehrbringen von Persönlichen Schutzausrüstungen regelte, in nationales Recht umgesetzt. Die Verordnung (EU) 2016/425 ersetzt die Richtlinie 89/686/EWG und bedarf keiner nationalen Umsetzung. Sie ist daher direkt seit dem 21.04.2016 in Kraft und für Produktzulassungen ab dem 21.04.2018 anwendbar.

Ab diesem Datum darf neu zugelassene PSA nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie die in der Verordnung (EU) 2016/425 genannten Voraussetzungen und insbesondere die grundlegenden Anforderungen für Gesundheitsschutz und Sicherheit nach Anhang II der Verordnung erfüllt.

Die EU-Verordnung unterscheidet drei Kategorien von PSA. CSH und BSH sind der Kategorie III zugeordnet und unterliegen damit verpflichtend einer EU-Baumusterprüfung (Anhang V, Modul B) sowie einer Überwachung zur Überprüfung der Konformität mit dem Baumuster nach Anhang VII (Modul C2) oder nach Anhang VIII (Modul D). Die EU-Baumusterprüfung und die Überwachung dürfen nur von Stellen durchgeführt werden, die von den zuständigen nationalen Behörden der EU-Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten gemeldet wurden (notifizierte Stellen).

2. EU-Baumusterprüfung

2.1 Der Konformitätsnachweis

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter beantragt bei einer notifizierten Stelle die EU-Baumusterprüfung. Es ist nicht zulässig, den Antrag gleichzeitig bei mehreren notifizierten Stellen einzureichen.

Die notifizierte Stelle überprüft im Rahmen der EU-Baumusterprüfung die technischen Unterlagen des Herstellers sowie die Baumuster der PSA dahingehend, ob die grundlegenden Anforderungen der Verordnung erfüllt sind. Bei positivem Ergebnis stellt die notifizierte Stelle die EU-Baumusterprüfbescheinigung aus, in der bestätigt wird, dass das Baumuster der PSA den grundlegenden Anforderungen der Verordnung entspricht.

Der Hersteller beantragt bei einer dafür notifizierten Stelle die "Kontrolle der fertigen PSA" (Konformität mit dem Baumuster) nach Anhang VII oder VIII der PSA-Verordnung.

Auf der Grundlage der EU-Baumusterprüfbescheinigung sowie auf Grundlage des

Überwachungsvertrages" mit einer für die Kontrolle der fertigen PSA notifizierte Stelle gibt der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter eine EU-Konformitätserklärung ab, in der er bestätigt, dass die darin bezeichnete PSA mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 übereinstimmt und mit der PSA identisch ist, die Gegenstand der o.g. EU-Baumusterprüfbescheinigung war. Er bestätigt darüber hinaus, dass die genannte PSA der Kontrolle durch eine notifizierte Stelle unterliegt. An jeder gefertigten PSA bringt der Hersteller die CE-Kennzeichnung nach Artikel 16 und 17 der PSA-Verordnung an sowie die Kennnummer der notifizierte Stelle, die die Überwachung der fertigen PSA durchführt (siehe 6).

Für eine eventuelle Vorlage bei den zuständigen Behörden muss der Hersteller folgende Unterlagen bereithalten:

- Unterlagen nach Anhang III der Verordnung (Technische Unterlagen des Herstellers)
- EU-Baumusterprüfbescheinigung der notifizierte Stelle
- EU-Konformitätserklärung des Herstellers
- Gutachten über Prüfergebnisse im Rahmen der Qualitätssicherung für das Endprodukt (Anhang VII) bzw. Audit-Berichte und Besuchsprotokolle im Rahmen der Überwachung des Qualitätssicherungssystems (Anhang VIII).

2.2 Beantragung der EU-Baumusterprüfung

Das IFA ist notifizierte Stelle für die Durchführung der EU-Baumusterprüfung von CSH und BSH.

Die Durchführung der EU-Baumusterprüfung (gemäß Prüf- und Zertifizierungsordnung, Abs. 5.1, Buchstabe b) kann beim IFA mit einem Auftragsformular, dem Vordruck „Anlage zum Auftrag“ sowie einer Erklärung und gegebenenfalls einer Vollmacht des Herstellers, beantragt werden. Diese Formulare können direkt beim IFA angefordert werden.

Die Baumusterprüfung beginnt nach Abschluss eines rechtswirksamen Vertrages zwischen der Zertifizierungsstelle und dem Auftraggeber.

Dem Auftrag sind beizufügen die technischen Unterlagen nach Anhang III der PSA-Verordnung:

- a. eine vollständige Beschreibung der PSA und ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung;
- b. eine Beurteilung der Risiken, vor dem/denen die PSA schützen soll;
- c. eine Liste der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen, die auf die PSA anwendbar sind;
- d. Entwurfs- und Fertigungszeichnungen sowie entsprechende Pläne der PSA, ihrer Bauteile, Baugruppen und Schaltkreise;
- e. Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Zeichnungen und Pläne gemäß Buchstabe d sowie der Funktionsweise der PSA erforderlich sind;

- f. die Fundstellen¹⁾ der harmonisierten Normen gemäß Artikel 14, die bei Entwurf und Herstellung der PSA angewandt wurde(n). Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den Unterlagen angegeben;
- g. wurden harmonisierte Normen nicht oder nur teilweise angewandt, Beschreibungen der sonstigen technischen Spezifikationen, die angewandt wurden, um die anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu erfüllen;
- h. die Ergebnisse der Entwurfsberechnungen, Inspektionen und Untersuchungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen;
- i. Berichte über die durchgeführten Prüfungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen und gegebenenfalls zur Ermittlung der jeweiligen Schutzklasse;
- j. eine Beschreibung der Mittel, mit denen der Hersteller während der Fertigung der PSA deren Konformität mit den Entwurfsspezifikationen sicherstellt;
- k. ein Exemplar der Anleitungen und Informationen des Herstellers gemäß Anhang II Nummer 1.4;
- l. bei PSA, die als Einzelstück für einen individuellen Nutzer maßgefertigt werden, alle erforderlichen Anweisungen für die Herstellung solcher PSA auf der Grundlage des zugelassenen Grundmodells;
- m. bei serienmäßig hergestellten PSA, bei denen jedes Einzelstück an einen individuellen Nutzer angepasst wird, eine Beschreibung der Maßnahmen, die vom Hersteller während des Montage- und des Herstellungsverfahrens zu treffen sind, um sicherzustellen, dass jedes Exemplar der PSA mit dem zugelassenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllt.

Falls diese Unterlagen zum Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht vorliegen, müssen sie dem IFA spätestens vor der Ausstellung der EU-Baumusterprüfbescheinigung vorgelegt werden.

Alle schriftlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Sofern von Dokumenten Übersetzungen vorgelegt werden, sind Kopien der Originale beizufügen. Das IFA behält sich vor, im Bedarfsfalle die Übersetzungen auf Kosten des Antragstellers amtlich beglaubigen zu lassen.

¹⁾ Für Normen bedeutet der Begriff Fundstelle den Titel des Dokuments inkl. Normnummer und Erscheinungsjahr.

3. Prüf- und Zertifizierungsanforderungen

Die Prüfung und Zertifizierung von PSA erfolgt auf der Basis der grundlegenden Anforderungen für Gesundheitsschutz und Sicherheit nach Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425. Diese Anforderungen werden konkretisiert in Normen, die alle im Sinne der PSA-Verordnung harmonisiert sind bzw. werden sollen, und in den RfUs (Recommendations For Use Sheets) der Vertikalgruppe 5 und des Horizontalen Komitees für die notifizierten Stellen im Bereich PSA. Zur Anwendung kommen die für das jeweilige Produkt zutreffenden, zur Zeit der Prüfung gültigen Normen bzw. RfUs.

3.1 Chemikalienschutzhandschuhe

Diese Anforderungen werden für die CSH konkretisiert in der Norm ²⁾:

- DIN EN ISO 374-1
Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen –
Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken

3.2 Schutzhandschuhe gegen Mikroorganismen

Die Anforderungen für die BSH werden in der folgenden Norm konkretisiert:

- DIN EN ISO 374-5
Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 5:
Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen DIN

4. Verbleib der Prüfobjekte und sonstigen Prüfungsunterlagen

Nach Beendigung der EU-Baumusterprüfung verbleiben die Prüfobjekte als Belegexemplare bei der Prüfstelle. Im Einzelfall kann eine andere Vereinbarung getroffen werden. Sofern nach der Prüfung in der Prüf- und Zertifizierungsstelle eine Aufbewahrung der Prüfobjekte nicht erforderlich ist, werden diese nach Abschluss der Prüfung sechs Wochen zur Abholung bereitgehalten. Werden die Prüfobjekte innerhalb dieser Frist nicht zurückgenommen, ist die Prüf- und Zertifizierungsstelle berechtigt, die Prüfobjekte auf Rechnung des Auftraggebers zurückzusenden, entgeltlich zu lagern oder verschrotten zu lassen.

²⁾ Zu beziehen durch Beuth Verlag GmbH, Berlin

Unterlagen, die dem IFA vom Antragsteller für die Durchführung der Prüfung zur Verfügung gestellt wurden, verbleiben als Belege bei der Prüfstelle. Die Zweitfertigung dieser Unterlagen wird dem Hersteller mit Prüfvermerk der notifizierten Stelle zur Aufbewahrung zurückgegeben.

5. EU-Baumusterprüfbescheinigung (Zertifizierung)

Wird die EU- Baumusterprüfung mit positivem Ergebnis abgeschlossen, erhält der Antragsteller vom IFA eine auf längstens fünf Jahre befristete EU-Baumusterprüfbescheinigung. In ihr bestätigt die notifizierte Stelle, dass das geprüfte Modell der in der Bescheinigung bezeichneten PSA den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 entspricht (Zertifizierung).

6. Auftrag zur Kontrolle der fertigen PSA

Das IFA ist notifizierte Stelle für die Kontrolle der fertigen PSA gemäß Anhang VII (Modul C2) "Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen" und für die Anerkennung und Überwachung von Qualitätssicherungssystemen gemäß Anhang VIII (Modul D) "Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess". Die Durchführung der Kontrolle der fertigen PSA kann vom Hersteller beim IFA beantragt werden.

Alle schriftlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Sofern von Zertifikaten Übersetzungen vorgelegt werden, sind Kopien der Originalzertifikate beizufügen. Das IFA behält sich vor, im Bedarfsfalle die Übersetzungen auf Kosten des Antragstellers amtlich beglaubigen zu lassen.

Bei Annahme des Auftrags schließt das IFA mit dem Hersteller einen Überwachungsvertrag ab.

6.1 Kontrolle der fertigen PSA nach Anhang VII der PSA-Verordnung

Bevor eine PSA in Verkehr gebracht wird, reicht der Hersteller einen Antrag auf überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl ein. Der Antrag enthält Folgendes:

- a. Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, dessen Namen und Anschrift;
- b. eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- c. Identifizierung der betreffenden PSA.
- d. Beschreibung der Kontroll- und Prüfeinrichtungen, die im Herstellungsbetrieb eingesetzt werden.

Ist die ausgewählte Stelle nicht die Stelle, die die EU-Baumusterprüfung durchgeführt hat, muss der Antrag außerdem Folgendes enthalten:

- a. die technischen Unterlagen gemäß Anhang III;

- b. den Bericht über die technische Prüfung im Labor im Rahmen der EU- Baumusterprüfung;
- c. ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

Die ersten Produktprüfungen müssen spätestens ein Jahr nach dem Tag der Ausstellung der EU-Baumusterprüfbescheinigung durchgeführt werden.

Weiteres regelt der Prüfgrundsatz GS-IFA-QM01.

6.2 Kontrolle der fertigen PSA nach Anhang VIII der PSA-Verordnung

Der Hersteller beantragt bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems. Der Antrag enthält Folgendes:

- Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;
- die Anschrift der Räumlichkeiten des Herstellers, in denen die Audits durchgeführt werden können;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- die Identifizierung der betreffenden PSA;
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.

Ist die ausgewählte Stelle nicht die Stelle, die die EU-Baumusterprüfung durchgeführt hat, muss der Antrag außerdem Folgendes enthalten:

- n. die technischen Unterlagen über die PSA nach Anhang III;
- o. ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

Die erste Auditierung muss abgeschlossen sein, bevor die PSA in Verkehr gebracht wird. Weiteres regelt der Prüfgrundsatz GS-IFA-QM02.

7. CE-Kennzeichnung

Sind alle Voraussetzungen nach Abschnitt 2.1 erfüllt, hat der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter an dem CSH/BSH das CE-Zeichen gemäß Artikel 16 und 17 der Verordnung (EU) 2016/425 für die Lebensdauer der PSA lesbar und unauslöschar anzubringen.

Für die Kennzeichnung von PSA der Kategorie III gilt: Auf die CE-Kennzeichnung folgt die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in dem Verfahren nach Anhang VII oder VIII tätig war. Dies ist im Fall des IFA die Nummer 0121.

Aus Artikel 30 und Anhang II der Verordnung (EG) 765/2008 ergibt sich: Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm. Bei kleinen PSA kann von dieser Höhe abgewichen werden.

Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem in der Richtlinie abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.

8. Gebühren

Die Gebühren des IFA werden auf der Basis der geltenden Prüfgrundlagen und des jeweils gültigen Stundensatzes des IFA kalkuliert. Bei Änderung der Prüfgrundlagen bzw. des Stundensatzes werden die Prüfgebühren entsprechend angepasst. Auf die „*Allgemeinen Geschäftsbedingungen für Verträge der Prüf- und Zertifizierungsstellen im DGUV-Test*“ sowie auf die „*Prüf- und Zertifizierungsordnung der Prüf- und Zertifizierungsstellen im DGUV-Test*“ (DGUV-Grundsatz 300-003) wird hingewiesen.

Die Höhe der voraussichtlichen Prüfgebühren wird auf Anfrage kalkuliert. Zuzüglich zu den Gebühren wird der gesetzliche Mehrwertsteuersatz in seiner jeweils gültigen Höhe in Rechnung gestellt.

Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)

Leiter der Prüf- und Zertifizierungsstelle

Dr. Peter Paszkiewicz

Fachzertifiziererin

Dipl.-Ing. Gerda Röckel-Schütze