



IFA

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

Grundsätze für die Prüfung und Zertifizierung von Persönlicher Schutzausrüstung (PSA), Kategorie III- Chemikalienschutzhandschuhe

Stand 04.2017

Prüfgrundsatz
GS-IFA-P07

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

GS-IFA-P07

Inhaltsverzeichnis

0. Änderung der Rechtsvorschrift.....	3
1. Anwendungsbereich.....	3
2. Der Konformitätsnachweis	3
3. Auftrag zur Durchführung der EG-Baumusterprüfung	4
4. Kennzeichnung nach DIN EN 420	6
4.1 Kennzeichnung der Chemikalienschutzhandschuhe.....	6
4.2 Kennzeichnung der kleinsten Verpackungseinheit.....	7
5. Prüf- und Zertifizierungsanforderungen.....	7
6. Verbleib der Prüfobjekte und sonstigen Prüfungsunterlagen	7
7. EG-Baumusterprüfbescheinigung (Zertifizierung)	8
8. Auftrag zur Kontrolle der fertigen PSA	8
9. Gebühren	9

0. Änderung der Rechtsvorschrift

Verweisungen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweisungen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang X der PSA (EU)-Verordnung 2016/425 zu lesen. Dies gilt jeweils auch für Verweisungen auf Normen die unter 89/686/EWG harmonisiert wurden es sei denn, es wird etwas Anderes festgelegt.

1. Anwendungsbereich

PSA dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie die in der Richtlinie (89/686/EWG) genannten Voraussetzungen und insbesondere die grundlegenden Anforderungen für Gesundheitsschutz und Sicherheit nach Anhang II der Richtlinie erfüllen.

Die EG-Richtlinie unterscheidet drei Kategorien von PSA. Praktisch alle PSA für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz sind der Kategorie II bzw. III zuzuordnen. Sie unterliegen damit einer verpflichtenden EG-Baumusterprüfung. PSA der Kategorie III unterliegen zusätzlich der Kontrolle der fertigen PSA, entweder im Rahmen der EG-Qualitätssicherung für das Endprodukt nach Artikel 11A der Richtlinie oder durch Nachweis des EG-Qualitätssicherungssystems mit Überwachung nach Artikel 11B der Richtlinie.

Chemikalienschutzhandschuhe sind der Kategorie III zuzuordnen. Sie unterliegen damit verpflichtend einer EG-Baumusterprüfung nach Artikel 10 der Richtlinie sowie der Kontrolle der fertigen PSA nach Artikel 11 der Richtlinie.

Die EG-Baumusterprüfung sowie die Kontrolle der fertigen PSA dürfen nur von Stellen durchgeführt werden, die dafür von den zuständigen nationalen Behörden der EG-Kommission benannt (notifiziert) wurden.

2. Der Konformitätsnachweis

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter beauftragt eine einzige notifizierte Stelle mit der EG-Baumusterprüfung. Es ist nicht zulässig, den Auftrag bei mehreren notifizierten Stellen einzureichen.

Die notifizierte Stelle überprüft im Rahmen der EG-Baumusterprüfung die technischen Unterlagen sowie die Baumuster der PSA auf Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie.

Bei positivem Ergebnis stellt die notifizierte Stelle die EG-Baumusterprüfbescheinigung aus (Zertifizierung).

Für die "Kontrolle der fertigen PSA" nach Artikel 11A oder nach Artikel 11B der Richtlinie (siehe Abschnitt 8) beauftragt der Hersteller eine dafür notifizierte Stelle.

Auf Grundlage der EG-Baumusterprüfbescheinigung sowie des "Überwachungsvertrages" mit einer für die Kontrolle der fertigen PSA notifizierten Stelle gibt der Hersteller oder sein

in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter eine EG-Konformitätserklärung ab. In ihr bestätigt er, dass die darin bezeichnete PSA mit den Bestimmungen der Richtlinie 89/686/EWG übereinstimmt und mit der PSA identisch ist, die Gegenstand der o.g. EG-Baumusterprüfung war. Er bestätigt darüber hinaus, dass die genannte PSA der Kontrolle durch eine gemeldete Stelle unterliegt und bringt an jede PSA die CE-Kennzeichnung an.

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

- Unterlagen nach Anhang III der Richtlinie
- EG-Baumusterprüfbescheinigung der notifizierten Stelle
- EG-Konformitätserklärung des Herstellers
- Gutachten über Prüfergebnisse im Rahmen der Qualitätssicherung für das Endprodukt bzw. Audit-Berichte und Besuchsprotokolle im Rahmen der Überwachung des Qualitätssicherungssystems

3. Auftrag zur Durchführung der EG-Baumusterprüfung

Das IFA ist notifizierte Stelle (Kennnummer 0121) für die Durchführung der EG-Baumusterprüfung an Chemikalienschutzhandschuhen. Die Durchführung der EG-Baumusterprüfung kann beim IFA mit dem im Internet unter http://www.dguv.de/medien/ifa/de/pruef/pdf/aufr_d.pdf herunterladbarem Vordruck, bestehend aus dem Auftragsschreiben und der dazugehörigen Anlage 1 <http://www.dguv.de/medien/ifa/de/pruef/pdf/antrhs05.pdf> Prüfung von Chemikalienschutzhandschuhen, in Auftrag gegeben werden (Webcode: d11510). Die Unterlagen sind in zweifacher Ausfertigung einzureichen.

Dem Auftrag sind beizufügen:

Die technischen Fertigungsunterlagen nach Anhang III der Richtlinie (in zweifacher Ausfertigung):

- Gesamt- und Detailzeichnungen, Berechnungen, Ergebnisse von Prototypprüfungen (insbesondere Penetrationsprüfungen nach DIN EN 374 Teil 1 und Teil 2; sowie Permeationsmessungen nach DIN EN 374 Teil 1 und Teil 3/DIN EN 16523-1 mit Angabe der Messergebnisse und der Detektionsart) und ggf. Trageversuchen
- Ein vollständiges Verzeichnis der grundlegenden Anforderungen im Hinblick auf Sicherheit und Gesundheit und der harmonisierten Normen oder sonstigen technischen Spezifikationen, die bei der Gestaltung der PSA berücksichtigt wurden

Zusätzlich (in zweifacher Ausfertigung):

- Zeichnung einschließlich einer Stückliste bzw. Abbildung der verwendeten Tauchformen
- Herstellerprüfberichte mit Ermittlung der AQL-Werte

- Angaben zu den verwendeten Werkstoffen
- Liste der Chemikalien, gegen die die Chemikalienschutzhandschuhe schützen und die Leistungsklasse (siehe Anlage 1)
- Werkszeugnisse oder Prüfberichte der Werkstoffhersteller (falls vorhanden)
- Angaben zu vorgefertigten Einzelteilen von Zulieferern, ggf. mit Werkszeugnissen oder Prüfberichten
- Exemplar oder Entwurf der Kennzeichnung der kleinsten Verpackungseinheit
- Beschreibung der Kontroll- und Prüfeinrichtungen, die vom Hersteller zur Qualitätssicherung eingesetzt werden oder eine Kopie des Zertifikates, wenn der Herstellungsbetrieb bereits nach ISO 9000 ff zertifiziert ist
- Datierete Informationsbroschüre nach Anhang II Ziffer 1.4 der Richtlinie in deutscher Sprache

Die Informationsbroschüre muss klar und verständlich verfasst sein und neben dem Namen und der Anschrift des Herstellers und/oder seines in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten alle zweckdienlichen Angaben zu folgenden Punkten enthalten:

- a) Anweisungen z. B. zu Lagerung, Gebrauch, Reinigung (Pflegekennzeichnung nach DIN EN ISO 3758), Wartung, Überprüfung und Desinfizierung. (Reinigungs- und Desinfizierungsmittel dürfen bei vorschriftsmäßiger Verwendung keine schädliche Wirkung auf die PSA oder den Benutzer haben)
 - b) Liste der Chemikalien, gegen die die Chemikalienschutzhandschuhe schützen und die Leistungsklasse
 - c) die bei technischen Versuchen zum Nachweis des Schutzgrades oder der Schutzklassen erzielten Ergebnisse
 - d) Angaben über die verfügbaren Handschuhgrößen
 - e) die den verschiedenen Risikograden entsprechenden Schutzklassen und Verwendungsgrenzen
 - f) das Verfalldatum oder die Verfallzeit der PSA oder bestimmter Bestandteile aufgrund nachlassender Schutzwirkung durch Alterung des Materials
 - g) die für den Transport der PSA geeignete Verpackungsart
 - h) die Bedeutung der Kennzeichnungen / Markierungen auf dem Schutzhandschuh sowie auf der kleinsten Verpackungseinheit, insbesondere Erklärungen zu den Piktogrammen nach DIN EN 420
 - i) Name und Anschrift der Stelle, die die EG-Baumusterprüfung durchgeführt hat und die Nummer und Anschrift der notifizierten Stelle, die die Qualitätssicherung durchführt
 - j) die Leistungsstufe und die annehmbare Qualitätsgrenzlage (AQL) für die Prüfung der Penetration in der Produktion (Anhang A der DIN EN 374-2)
- Prospekte, Datenblätter, Verkaufsunterlagen. Falls diese Unterlagen zum Zeitpunkt der Auftragserteilung noch nicht vorliegen, müssen sie der Prüf- und Zertifizierungsstelle spätestens vor der ersten Veröffentlichung vorgelegt werden

Prüfobjekte:

- Die Prüfobjekte sind vom Hersteller frei Haus in folgender Anzahl bereitzustellen:
 - je hergestellter Größe zwei Paar (Größenmessung, Luft und Wasser-Leck-Test)
 - zehn Paar der größten Größe
 - zwei Paar der größten Größe je Prüfchemikalie (für Schutzhandschuhe gegen chemische Gefahren)
 - vier Paar der Größe 8 (Beweglichkeit)

- Das IFA behält sich vor, weitere Exemplare anzufordern

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

Nach Eingang aller o.g. Unterlagen und Prüfobjekte schließt das IFA mit dem Auftraggeber einen „Vertrag über die Prüfung/Zertifizierung von Produkten“ ab.

4. Kennzeichnung nach DIN EN 420

4.1 Kennzeichnung der Chemikalienschutzhandschuhe

Schutzhandschuhe müssen nach DIN EN 420 gekennzeichnet werden. Das entsprechende Piktogramm (Bild 1 oder Bild 2 in DIN EN 374-1:2003) muss Teil der Kennzeichnung sein, wobei nicht beide Piktogramme zusammen für den gleichen Handschuh verwendet werden dürfen.

Piktogramme:

Bild 1: Erlenmeyerkolben (für chemische Gefahren)

Bild 2: Becherglas (für wasserdichte Schutzhandschuhe und geringen Schutz gegen chemische Gefahren)

Für Schutzhandschuhe, die die Anforderungen nach DIN EN 374-1 Abschnitt 5.2 und Abschnitt 5.3 erfüllen, gilt das Piktogramm in Bild 1 der DIN EN 374-1.

Die zutreffenden Kennbuchstaben der Chemikalien nach Anhang A der DIN EN 374-1 sind ebenfalls Bestandteil der Kennzeichnung

An dem Schutzhandschuh müssen folgende Kennzeichnungen angebracht sein:

- Name, Handelsmarke oder Erkennungsmerkmale des Herstellers oder seines bevollmächtigten Repräsentanten

- Handschuhbezeichnung (Handelsname oder -code)
- Größenbezeichnung
- zutreffende Kennbuchstabe der Chemikalie
- Piktogramme der entsprechenden Gefährdungen mit "Piktogrammbuch mit i" ("Informationsbroschüre beachten") als Hinweis auf die Informationsbroschüre
- Normbezeichnung der angewendeten europäischen Normen
- falls erforderlich: Verfallsdatum

4.2 Kennzeichnung der kleinsten Verpackungseinheit

An der kleinsten Verpackungseinheit müssen folgende Kennzeichnungen angebracht sein:

- Name, Handelsmarke oder Erkennungsmerkmale des Herstellers oder seines bevollmächtigten Repräsentanten
- Handschuhbezeichnung (Handelsname oder -code)
- Größenbezeichnung
- falls erforderlich: Verfallsdatum
- Hinweise auf Herstellerinformation/Gebrauchsanleitung
- Europäische Norm
- Piktogramme für die entsprechende Gefährdungen

5. Prüf- und Zertifizierungsanforderungen

Die Prüfung und Zertifizierung von Persönlicher Schutzausrüstung erfolgt auf der Basis der grundlegenden Anforderungen für Gesundheitsschutz und Sicherheit nach Anhang II der Richtlinie 89/686/EWG.

Diese Anforderungen werden für die Chemikalienschutzhandschuhe konkretisiert in der Norm:

DIN EN 374¹⁾

Teil 1 Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen

- Terminologie und Leistungsanforderungen -
- Die Norm ist in Verbindung mit DIN EN 420 anzuwenden.
- Die Norm legt keine Anforderungen zum Schutz gegen Gefahren durch mechanische Beanspruchungen fest. Sie fordert jedoch Angaben zu den mechanischen Prüfungen nach DIN EN 388.

6. Verbleib der Prüfobjekte und sonstigen Prüfungsunterlagen

¹⁾ Zu beziehen durch Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstr. 4-10, D-10787 Berlin

Nach Beendigung der EG-Baumusterprüfungen werden die Reste der Prüfobjekte bei der Prüfstelle sechs Wochen zur Abholung durch den Auftraggeber bereitgestellt. Das IFA behält sich jedoch vor, die Prüfobjekte als Belege einzubehalten.

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

7. EG-Baumusterprüfbescheinigung (Zertifizierung)

Wird die EG-Baumusterprüfung mit positivem Ergebnis abgeschlossen, so erhält der Auftraggeber vom IFA eine EG-Baumusterprüfbescheinigung, die das Ergebnis der Prüfung enthält. In ihr bestätigt die notifizierte Stelle, dass das geprüfte Modell der in der Bescheinigung näher bezeichneten PSA den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 89/686/EWG entspricht.

Im Hinblick auf die EU-Vorgaben für notifizierte Stellen wird die Gültigkeit der EG-Baumusterprüfbescheinigung auf längstens 5 Jahre befristet. Auf Antrag des Bescheinigungsinhabers kann die EG-Baumusterprüfbescheinigung neu ausgestellt werden.

8. Auftrag zur Kontrolle der fertigen PSA

Das IFA ist notifizierte Stelle für die Kontrolle der fertigen PSA gemäß Artikel 11A "EG-Qualitätssicherung für das Endprodukt" und für die Anerkennung und Überwachung von Qualitätssicherungssystemen gemäß Artikel 11B "EG-Qualitätssicherungssystem mit Überwachung". Die Kennnummer des IFA ist 0121.

Die Durchführung der Kontrolle der fertigen PSA kann vom Hersteller beim IFA mit dem als Anlage beigefügten Auftragsschreiben in Auftrag eingeleitet werden.

Dem Auftrag ist beizufügen:

- Beschreibung der Kontroll- und Prüfeinrichtungen, die im Herstellungsbetrieb eingesetzt werden

Falls die EG-Baumusterprüfung nicht gleichzeitig beim IFA in Auftrag gegeben wird oder nicht zu einem früheren Zeitpunkt vom IFA mit positivem Ergebnis durchgeführt wurde, sind dem Auftrag beizufügen:

- EG-Baumusterprüfbescheinigung einschließlich zugehörigen Prüfprotokollen der gemeldeten Stelle, die die Baumusterprüfung durchgeführt hat
- Unterlagen gemäß Abschnitt 3 (in einfacher Ausfertigung zum Verbleib beim IFA)

Alle schriftlichen Unterlagen sind in deutscher 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 Auftraggebers amtlich beglaubigen zu lassen.

Nach Eingang aller o.g. Unterlagen schließt das IFA mit dem Auftraggeber einen Vertrag ("*Vertrag über Kontrollmaßnahmen nach Art. 11A und 11B PSA-Richtlinie*"), der auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen ergänzt wurde. Die eingereichten Unterlagen sind Vertragsbestandteil. Die vertragliche Vereinbarung von Kontrollmaßnahmen kann auch bereits im Rahmen des Vertrages über die Prüfung/Zertifizierung von Produkten getroffen werden.

9. 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

Fachzertifiziererin



Dr. Peter Paszkiewicz



Dipl.-Ing. Gerda Röckel-Schütze