



IFA

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

Grundsätze für die Durchführung von Kontrollmaßnahmen nach Anhang VII (Modul C2) der PSA-Verordnung (EU) 2016/425

Stand 02.2024

Prüfgrundsatz
GS-IFA-QM01

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

Wir prüfen für Sie. Mit Sicherheit.

GS-IFA-QM01

Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkung/Änderungen zur vorherigen Version.....	3
1. Allgemeines	3
1.1 Anwendungsbereich	3
1.2 Prüfgrundlagen (Rechtsvorschriften, Normen)	3
1.3 Gültigkeit.....	3
2. Begriffe	4
3. Anforderungen und Prüfungen.....	5
3.1 Anforderungen an den Hersteller	5
3.2 Anforderungen an das Produkt	5
4. Auftragsdurchführung	5
4.1 Qualitätssicherung für das Endprodukt gemäß Anhang VII (Modul C2)	5
4.2 Umgang mit Prüflingen	7

Vorbemerkung/Änderungen zur vorherigen Version

Wording und kleinere Korrekturen, um Definitionen und Layout der Prüfgrundsätze Modul C2 und D aneinander anzupassen.

1. Allgemeines

1.1 Anwendungsbereich

Dieser Prüfgrundsatz findet Anwendung bei der Durchführung von Kontrollmaßnahmen gemäß Verordnung (EU) 2016/425, Anhang VII für Persönliche Schutzausrüstungen der Kategorie III.

Gegenstand der in diesem Prüfgrundsatz beschriebenen Überwachungsmaßnahme sind Produkte der zurückliegenden Fertigung seit der Ausfertigung des Zertifikates nach Modul B oder nach Durchführung der letzten Überwachungsmaßnahme.

1.2 Prüfgrundlagen (Rechtsvorschriften, Normen)

Verordnung (EU) 2016/425 über Persönliche Schutzausrüstung

Horizontal Recommendation for Use sheets mit Bezug zu Modul C2 (auf den Seiten der EU-Kommission)

Prüf- und Zertifizierungsordnung der Prüf- und Zertifizierungsstellen im DGUV Test, Teil 1: Zertifizierung von Produkten, Prozessen und Qualitätsmanagementsystemen (DGUV Grundsatz 300-003)

1.3 Gültigkeit

Dieser Prüfgrundsatz gilt ab dem 14.02.2024 und ersetzt den Prüfgrundsatz GS-IFA-QM01 von 12.2020.

2. Begriffe

Modul C2

Überwachung der Konformität (entsprechend PSA VO) ist ein Verfahren, das die Konformität der hergestellten PSA mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Anhang VII, PSA-Verordnung) sicherstellt.

Hersteller

Natürliche oder juristische Person, die PSA herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und sie unter ihrem Namen oder ihrer Marke in Verkehr bringt.

3. Anforderungen und Prüfungen

Grundsätzlich obliegt dem Hersteller von PSA-Produkten der Kategorie III die Auswahl der durchzuführenden Überwachungsmaßnahme sowie der mit der Durchführung beauftragten notifizierten Stelle.

3.1 Anforderungen an den Hersteller

- das unterschriebene Antragsformular der Prüf- und Zertifizierungsstelle des IFA einreichen;
- bei Bedarf Mitarbeitenden der Prüf- und Zertifizierungsstelle des IFA Zutritt zu den Produktionsstätten gewähren, um unter anderem die Probenahme zu ermöglichen;
- Dokumente und Erklärungen nach Verordnung (EU) 2016/425, Anhang VII, Abschnitt 3, liefern.

3.2 Anforderungen an das Produkt

Für das zu überwachende Produkt muss eine EU-Baumusterprüfbescheinigung nach Verordnung (EU) 2016/425, Anhang V, Abschnitt 6 (Modul B) vorliegen. Das Produkt wird von keiner anderen europäisch notifizierten Stelle überwacht. Das Produkt ist im notifizierten Bereich der Prüf- und Zertifizierungsstelle des IFA.

4. Auftragsdurchführung

4.1 Qualitätssicherung für das Endprodukt gemäß Anhang VII (Modul C2)

Die für den Antrag zur Verfügung zu stellenden Angaben und Dokumente sind in Anhang VII, Abschnitt 3 der PSA-Verordnung geregelt.

Mit dem Antrag reicht der Hersteller sein Firmenprofil (Unternehmensstruktur) sowie eine aktuelle Liste der Produkte, die überwacht werden sollen, bei der Prüf- und Zertifizierungsstelle des IFA ein. Die Liste enthält genaue Angaben zu dem Produkt (Typ, Bezeichnung, Fertigungsstätte/n) sowie Angaben zur EU-Baumusterprüfung (Zertifikatsausstellende Stelle, -nummer, -ausstellungsdatum, -ablaufdatum). Zusätzlich

wird eine schriftliche Bestätigung eingereicht, dass derselbe Antrag bei keiner anderen Stelle eingereicht worden ist. Wenn das IFA nicht die zertifizierende Stelle ist, reicht der Auftraggeber zusätzlich technische Unterlagen gemäß Anhang III, Prüfberichte sowie eine Kopie der EU-Baumusterprüfbescheinigung ein.

Nach positiver interner Prüfung des Antrags wird dem Auftraggeber ein Angebot unterbreitet und ein Vertrag über die Durchführung von Kontrollmaßnahmen zugesandt. Der Überwachungsvertrag gilt als geschlossen, sobald er von beiden Parteien unterzeichnet ist.

Die Prüfungen beziehen sich auf Produkte mit gültiger EU-Baumusterprüfbescheinigung aus der Serienfertigung vor dem erstmaligen Inverkehrbringen oder die neuesten verfügbaren Produkte nach der letzten Überwachungsmaßnahme nach Modul C2 oder Modul D (Anhang VIII PSA VO).

Der Hersteller informiert die Prüf- und Zertifizierungsstelle des IFA, falls Produkte nicht mehr in Verkehr gebracht werden oder bevor sie erneut in Verkehr gebracht werden sollen. Für die Zeit der Aussetzung des Inverkehrbringens ruhen die Überwachungsmaßnahmen.

Spätestens ein Jahr nach Ausstellung der EU-Baumusterprüfbescheinigung entnimmt die Prüf- und Zertifizierungsstelle des IFA an einem zwischen Hersteller und der Prüf- und Zertifizierungsstelle des IFA vereinbarten Ort Stichproben sämtlicher zu überwachender Produkte. Wird vereinbart, dass die Produkte im Handel erworben werden, trägt der Hersteller die Kosten dafür. Zusätzlich zu den angekündigten Probenahmen sind unangekündigte Probenahmen möglich.

Die Produktprüfungen werden mindestens einmal jährlich in unregelmäßigen, von der Prüf- und Zertifizierungsstelle des IFA bestimmten Abständen durchgeführt.

Die Prüf- und Zertifizierungsstelle des IFA führt die entsprechenden Produktprüfungen an den entnommenen Stichproben durch, um die Einheitlichkeit der Fertigung, die Konformität der PSA mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu prüfen. Dabei werden sowohl Aussagen über festgestellte Uneinheitlichkeiten der Produktion als auch über Nichtübereinstimmungen der überprüften PSA mit dem in der EU-

Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den einschlägigen grundlegenden Anforderungen getroffen. Die Testergebnisse werden in einem Prüfbericht zusammengefasst. Im Falle einer positiven Beurteilung wird ein Gutachten mit einer maximalen Gültigkeit von einem Jahr, höchstens bis zum Gültigkeitsende der EU-Baumusterprüfbescheinigung, ausgestellt.

Stellt sich bei der Untersuchung und der Prüfung heraus, dass die Fertigung nicht einheitlich ist oder die PSA dem beschriebenen Baumuster oder den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nicht entspricht, wird diese Information an den Hersteller gegeben und die Prüf- und Zertifizierungsstelle des IFA ergreift die den festgestellten Mängeln angemessenen Maßnahmen und unterrichtet gegebenenfalls die notifizierende Behörde davon.

4.2 Umgang mit Prüflingen

Nach Abschluss der Überwachungsmaßnahmen verbleiben die Prüfobjekte in der Regel 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.