



IFA

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

**Grundsätze für die Durchführung von
Überwachungsmaßnahmen nach Modul D der PSA-
Verordnung (EU) 2016/425
Stand 04/2020**

Prüfgrundsatz

GS-IFA-QM02

GS-IFA-QM02



IFA

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

Institut für Arbeitsschutz der DGUV

Prüf- und Zertifizierungsstelle im DGUV Test

Alte Heerstr. 111

53757 Sankt Augustin

Inhaltsverzeichnis

0. Vorbemerkung/Änderungen zur vorherigen Version.....	4
1. Allgemeines	4
1.1 Anwendungsbereich	4
1.2 Prüfgrundlagen (Rechtsvorschriften, Normen)	4
1.3 Gültigkeit.....	4
2. Begriffe	5
3. Anforderungen und Prüfungen	6
4. Auftragsdurchführung	9
4.1. Unterlagenprüfung	9
4.1.2 Zertifizierungsaudit	9
4.1.3 Überwachungsaudit	10
4.1.4 Nachaudit	10
5. Zertifizierung	11
6. Mitgeltende Unterlagen	11

0. Vorbemerkung/Änderungen zur vorherigen Version

04/2020: Streichung der Referenzen zur ehemaligen PSA-Richtlinie und spezifische Anpassung an die PSA-Verordnung. Abtrennung des Moduls C2 in einen separaten Prüfgrundsatz.

1. Allgemeines

1.1 Anwendungsbereich

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

Die notifizierte Stelle beurteilt die Eignung des etablierten Qualitätssicherungssystems als Überwachungsmaßnahme. Dazu überprüft sie durch jährliche Audits insbesondere, ob das Qualitätssicherungssystem die Übereinstimmung der gefertigten PSA mit dem Baumuster stets gewährleistet.

1.2 Prüfgrundlagen (Rechtsvorschriften, Normen)

Verordnung (EU) 2016/425 über Persönliche Schutzausrüstung
Horizontal Recommendation for Use Sheets (RfU)
DIN EN ISO 9001:2015

1.3 Gültigkeit

Dieser Prüfgrundsatz gilt ab dem 01.05.2020 und ersetzt den Prüfgrundsatz GS-IFA-QM02 vom April 2017.

2. Begriffe

Zertifizierungsaudit

Audit, auf dessen Grundlage eine Zertifizierungsempfehlung ausgesprochen wird. Diese Auditart wird in der Regel alle drei Jahre wiederholt.

Überwachungsaudit

Audit im zweiten und dritten Jahr des Zertifizierungszeitraums, das der kontinuierlichen Überwachung des produktbezogenen Qualitätssicherungssystems des Herstellers dient.

Modul D

Überwachung der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess nach Anhang VIII der PSA-Verordnung.

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

Diese Überwachungsmaßnahme kommt nur in Betracht, wenn ein Hersteller die volle Kontrolle über die Entstehungsphasen des Produkts (Beschaffung, Produktion, Prüfung, Verpackung und Lagerung) hat und diese in sein QS-System eingebunden sind.

3.2 Anforderungen an das QS-System

Der Hersteller richtet zunächst einen Antrag mit beigefügten Informationen über die zu überwachende Produktpalette, sein Firmenprofil (Unternehmensstruktur, Fertigungsstandorte) und seine etablierten qualitätssichernden Maßnahmen an die Prüf- und Zertifizierungsstelle des IFA.

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

- Name und Anschrift des Herstellers sowie ggf. zusätzlich Name und Anschrift des Bevollmächtigten;
- Anschrift der Räumlichkeiten des Herstellers, in denen die Audits durchgeführt werden können;
- Anschrift der internen und externen Fertigungsstätten;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

- die Identifizierung der betreffenden PSA; eine Liste mit genauen Angaben zu den Produkten (Typ, Bezeichnung, Hersteller, Herstellungsort) sowie Angaben zur EU-Baumusterprüfung (Zertifikatsaussteller, -inhaber, -nummer, -ausstellungsdatum);
- die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem:
 - Qualitätsziele sowie organisatorischer Aufbau, Zuständigkeiten und Befugnisse des Managements in Bezug auf die Produktqualität;
 - die entsprechenden Techniken, Verfahren und systematischen Maßnahmen für die Herstellung, die Qualitätssteuerung und die Qualitätssicherung;
 - Untersuchungen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung durchgeführt werden, mit Angabe ihrer Häufigkeit;
 - Qualitätsberichte wie Prüfberichte, Prüf- und Kalibrierungsdaten und Berichte über die Qualifikation der in diesem Bereich beschäftigten Mitarbeiter sowie
 - Mittel zur Überwachung der Verwirklichung der angestrebten Produktqualität und der wirksamen Arbeitsweise des Qualitätssicherungssystems.

Alle Dokumente müssen in deutscher oder englischer Sprache vorliegen. Das IFA behält sich vor, im Bedarfsfall Übersetzungen anfertigen zu lassen und die Kosten dem Auftraggeber in Rechnung zu stellen.

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

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

Für den Fall, dass Teile der Produktion und/oder des QS-Systems ausgegliedert sind, erklärt der Hersteller schriftlich, welche Institutionen damit beauftragt wurden.

Der Hersteller erklärt schriftlich, dass ein für die Durchführung der Überwachungsmaßnahmen erforderlicher Zugang zu allen Fertigungsstätten und Prüfeinrichtungen sowie Zugriff auf das QS-System jederzeit gewährleistet ist. Dies gilt auch für Fertigungsstätten, die von Unterauftragnehmern betrieben werden. (siehe PSA-Verordnung, Anhang VIII, 4.2)

Sobald der Auftragsumfang hinreichend geklärt ist, erfolgt eine Machbarkeitsprüfung seitens der Prüf- und Zertifizierungsstelle des IFA. Sie kann auch einen Besuch der Fertigungsstätten umfassen. Bei positiver Entscheidung 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.

4. Auftragsdurchführung

4.1. Unterlagenprüfung

Vor der Durchführung eines Audits werden zunächst die eingereichten QM-Dokumente auf Eignung, Angemessenheit, Vollständigkeit und Konsistenz geprüft. Ein positives Ergebnis dieser Unterlagenprüfung ist Voraussetzung für die Durchführung von Audits in den Fertigungsstätten des Herstellers.

4.1.2 Zertifizierungsaudit

Durch ein Audit, das durch ein Auditteam durchgeführt wird, wird die Übereinstimmung der geprüften Dokumentation (Sollvorgabe) mit der betrieblichen Umsetzung (Istzustand) verglichen. Vor dem Audittermin erstellt der Auditleitung einen Auditzeitplan, aus dem ersichtlich ist, welche Bereiche des Unternehmens wann besucht werden sollen. Dieser Auditzeitplan wird dem Unternehmen rechtzeitig vor dem Audittermin zur Verfügung gestellt. Zu den Audits müssen eine primäre Ansprechperson des Unternehmens und in allen zu auditierenden Bereichen auskunftsfähige Personen zur Verfügung stehen. Die Mitarbeiter des Unternehmens müssen zur Auskunftspflicht gegenüber dem Auditteam angewiesen sein. Die Auditsprache ist Deutsch oder Englisch. Sollte das Audit nicht in einer dieser Sprachen durchgeführt werden können, wird vom IFA ein Dolmetscher eingeschaltet. Die Kosten werden dem Auftraggeber in Rechnung gestellt.

Alle im Überwachungsvertrag festgelegten Produktionsstätten werden in der Regel im Überwachungszeitraum mindestens einmal besichtigt.

Alle ermittelten Abweichungen werden im Auditbericht festgehalten. Bestimmte Abweichungen können während des Audits zusätzlich in terminierten Abweichungsberichten dokumentiert werden, die von entscheidungs- und unterschriebenberechtigten Personen abgezeichnet werden müssen. Darin werden auch die erforderlichen Korrekturmaßnahmen aufgeführt und Fristen für die Umsetzung vereinbart.

Erst nach einer mängelfreien Abnahme kann das Qualitätssicherungssystem des Herstellers positiv bewertet werden.

Der Hersteller hat das IFA über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems zu informieren. Das IFA prüft die vorgeschlagenen Änderungen und befindet darüber, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den Anforderungen weiterhin entspricht.

4.1.3 Überwachungsaudit

Nach dem Erstaudit folgen im jährlichen Abstand zwei Überwachungsaudits (entsprechend PSA-Verordnung, Anhang VIII, Abschnitt 4), bevor nach drei Jahren ein weiteres Zertifizierungsaudit durchgeführt wird. Zusätzlich zu den angekündigten Auditterminen sind unangekündigte Audits möglich. Der Hersteller gestattet der notifizierten Stelle den Zutritt zu Kontroll-, Test- und Lagerräumlichkeiten für die PSA und stellt alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Die Ergebnisse eines Überwachungsaudits werden in einem Auditbericht zusammengefasst und dem Hersteller zur Verfügung gestellt.

4.1.4 Nachaudit

Ein Nachaudit ist ggf. dann erforderlich, wenn bei der Auditierung Mängel, Fehler oder Unzulänglichkeiten festgestellt wurden, die auf Grund ihrer Schwere zunächst einen positiven Abschluss der Kontrollmaßnahme verhindern und deren wirksame Nachbesserung außerplanmäßig überprüft werden muss. Die Ergebnisse werden in einem Auditbericht zusammengefasst.

5. Zertifizierung

Auf Basis des Zertifizierungsaudits und ggf. weiterer Informationen wird eine Zertifizierungsentscheidung getroffen. Fällt diese positiv aus, wird dem Hersteller ein Zertifikat mit drei Jahren Gültigkeit ausgestellt und zusammen mit dem Auditbericht zur Verfügung gestellt.

6. Mitgeltende Unterlagen

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