



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

Grundsätze für die Durchführung von Kontrollmaßnahmen nach Artikel 11A und 11B der PSA-Richtlinie 89/686/EWG bzw. Modul C und D der PSA-Verordnung EU 2016/425

Stand 04.2017

Prüfgrundsatz
GS-IFA-QM02

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

GS-IFA-QM02

Inhaltsverzeichnis

	Seite
0. Änderung der Rechtsvorschrift	3
1. Anwendungsbereich	3
2. Auftragsgrundlagen.....	4
3. Auftragsdurchführung	4
4. Regelwerke	8
5. Gültigkeit	8

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

Dieser Prüfgrundsatz findet Anwendung bei der Durchführung von Kontrollmaßnahmen gemäß Richtlinie 89/686/EWG sowie gemäß Verordnung (EU) 2016/425 über Persönliche Schutzausrüstungen für PSA-Produkte der Kategorie 3

Mögliche Kontrollmaßnahmen sind:

- **EG-Qualitätssicherung für das Endprodukt gemäß Art. 11A**

Durch diese Kontrollmaßnahme soll die Einheitlichkeit der Produktion sowie die Übereinstimmung der hergestellten PSA mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie stichprobenartig überprüft werden. Dabei werden sowohl Aussagen über festgestellte Uneinheitlichkeiten der Produktion (Untersuchung am Ort der Herstellung) als auch über Nichtübereinstimmungen der (im Labor) überprüften PSA mit dem in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und den einschlägigen wesentlichen Anforderungen getroffen. Im Rahmen dieses Verfahrens legt der Hersteller einen Antrag auf überwachte Produktprüfung in unregelmäßigen Abständen bei der notifizierten Stelle seiner Wahl ein.

(Nach Verordnung sind die für den Antrag zur Verfügung zu stellenden Angaben und Dokumente in Modul C2 Abschnitt 3 geregelt)

- **EG-Qualitätssicherungssystem mit Überwachung gemäß Art. 11B**

Mit dieser Kontrollmaßnahme wird ein vom PSA-Hersteller etabliertes Qualitätssicherungssystem (QS-System) durch eine notifizierte Stelle einer regelmäßigen Überwachung in Form einer Auditierung unterzogen. Im Rahmen dieses Verfahrens legt der Hersteller einen Antrag auf Genehmigung seines Qualitätssicherungssystems einer notifizierten Stelle seiner Wahl vor. Dem Antrag sind Angaben zu den zu überwachenden PSA-Produkten und zum Qualitätssicherungssystem beizufügen.

(Nach Verordnung sind die für den Antrag zur Verfügung zu stellenden Angaben und Dokumente in Modul D Abschnitt 3.1 geregelt)

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

2. Auftragsgrundlagen

Grundsätzlich obliegt dem Hersteller von PSA-Produkten der Kategorie 3 die Auswahl der durchzuführenden Kontrollmaßnahme sowie der mit der Durchführung beauftragten notifizierten Stelle. Dazu richtet er zunächst formlos eine Anfrage mit beigefügten Informationen über die zu überwachende Produktpalette, sein Firmenprofil (Unternehmensstruktur, Fertigungsstandorte) und seine etablierten qualitätssichernden Maßnahmen an die notifizierte Stelle seiner Wahl.

Sobald der Auftragsumfang hinreichend geklärt ist, wird dem Auftraggeber in der Regel ein Angebot unterbreitet und ein Vertrag über die Durchführung von Kontrollmaßnahmen zugesandt. Der Überwachungsvertrag gilt als geschlossen, sobald er von beiden Parteien unterzeichnet ist.

Grundsätzlich steht die Inanspruchnahme von Kontrollmaßnahmen allen Herstellern offen.

Im Rahmen der verfügbaren Kapazitäten werden ggf. vornehmlich Verträge über Kontrollmaßnahmen mit Herstellern geschlossen, für deren Produkte das IFA die EG-Baumusterprüfungen durchgeführt hat.

3. Auftragsdurchführung

3.1 EG-Qualitätssicherung für das Endprodukt gemäß Art. 11A

Bereits vor Abschluss des Vertrages erstellt der Auftraggeber eine aktuelle Liste der Produkte, die überwacht werden sollen und stellt diese der notifizierten Stelle zur Verfügung. Die Liste enthält genaue Angaben zu den Produkten (Typ, Bezeichnung, Hersteller, Herstellungsort, Stückzahl pro Jahr) sowie Angaben zur EG-Baumusterprüfung (Zertifikatsaussteller, -inhaber, -nummer, -ausstellungsdatum). Bei jährlich auszustellenden 11A-Zertifikaten / Gutachten werden Teile dieser Liste später als Anlage verwendet.

Nach Vertragsabschluss wird zeitnah ein Erstbesuch am Herstellungsort der zu überwachenden PSA durchgeführt.

Im Rahmen dieses Besuchs entnimmt ein sachkundiger Mitarbeiter der notifizierten Stelle oder ein von dieser Beauftragter am Herstellungsort Proben sämtlicher zu überwachenden Produkte aus der laufenden Produktion. Wird nicht kontinuierlich produziert, hat der Auftraggeber dafür zu sorgen, dass Rückstellmuster aus den vorangegangenen Produktionsintervallen in ausreichender Zahl vor Ort verfügbar sind.

Außerdem überzeugt sich der Mitarbeiter der notifizierten Stelle oder ihr Beauftragter bei seinem Besuch vor Ort vom Vorhandensein und der korrekten Handhabung von Prüfeinrichtungen, der Einhaltung der Vorgaben aus den Prüfplänen sowie der kontinuierlichen Durchführung von Prüfungen und der Dokumentation von Prüfergebnissen. Der Hersteller gestattet zu diesen Überwachungszwecken den Zutritt zu Kontroll-, Test- und Lagerräumlichkeiten für die PSA und stellt alle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Die Ergebnisse der Begutachtung des Produktionsstandortes werden in einem Bericht zusammengefasst.

Die entnommenen Proben werden im Labor der notifizierten Stelle mit dem Rückstellmuster bzw. der technischen Dokumentation verglichen und messtechnisch auf Einhaltung

wesentlicher sicherheitsrelevanter Anforderungen untersucht. Die Testergebnisse werden in einem Prüfbericht zusammengefasst.

Die beiden Teilergebnisse (Begutachtung vor Ort und Prüfung im Labor) bilden die Grundlage für die Ausstellung des 11A-Gutachtens. Die überwachten Produkte werden in der Anlage gelistet.

Mit Ausstellung des 11A- Gutachtens wird auf der Grundlage der vorgefundenen Verhältnisse am Herstellungsort und des Verlaufs des Erstbesuchs festgelegt, wann der Folgebesuch durchzuführen ist. Wird statt der jährlichen Besuche ein anderer Rhythmus festgelegt, so ist diese Festlegung zu begründen. Folgebesuche sind mindestens alle 3 Jahre durchzuführen.

In den Jahren, in denen der Herstellungsort nicht besucht wird, ist durch die Laboruntersuchung einer entsprechend größeren Stichprobe die Einheitlichkeit der Produktion zu bewerten. Dazu wird der Hersteller verpflichtet, eine je nach Produktart und Produktionsumfang individuell festgelegte Stichprobe seiner Produkte zu übersenden.

3.2 EG-Qualitätssicherungssystem mit Überwachung gemäß Art. 11B

Bereits vor Abschluss des Vertrages erstellt der Auftraggeber eine aktuelle Liste der Produkte, die überwacht werden sollen und stellt diese der notifizierten Stelle zur Verfügung. Die Liste enthält genaue Angaben zu den Produkten (Typ, Bezeichnung, Hersteller, Herstellungsort, Stückzahl pro Jahr) sowie Angaben zur EG-Baumusterprüfung (Zertifikatsaussteller, -inhaber, -nummer, -ausstellungsdatum). Teile dieser Liste werden später Anlage zum auszustellenden 11B-Gutachten.

Außerdem erhält die notifizierte Stelle die aktuelle Fassung des QM-Handbuchs des Unternehmens und auf Anforderung weitere relevante Dokumente (z.B. Prozessbeschreibungen, Prüfpläne, Arbeitsanweisungen, etc.). 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.

Im Rahmen seines Qualitätssicherungssystems muss der Hersteller die Überprüfung der Konformität der PSA mit den diesbezüglichen grundlegenden Anforderungen der Richtlinie

gewährleisten. Dazu muss die PSA hinreichend geprüft und angemessenen Tests unterzogen werden.

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

3.2.1 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 Auftraggebers.

3.2.2 Audit

Durch ein Audit wird die Übereinstimmung der geprüften Dokumentation (Sollvorgabe) mit der betrieblichen Umsetzung (Istzustand) verglichen. Vor dem Audittermin erstellt der Auditleiter 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 der/die Qualitätsbeauftragte 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.

Werden beim Audit Abweichungen festgestellt, werden diese in Abweichungsberichten dokumentiert. Darin werden auch die erforderlichen Korrekturmaßnahmen aufgeführt und Fristen für die Umsetzung vereinbart. Erst nach einer mängelfreien Abnahme kann das Qualitätssicherungssystem des Herstellers als Kontrollmaßnahme gemäß Art. 11B der PSA-Richtlinie anerkannt werden.

Der Hersteller hat die notifizierte Stelle, die das Qualitätssicherungssystem genehmigt hat, über alle geplanten Änderungen des Qualitätssicherungssystems zu informieren. Die Stelle prüft die vorgeschlagenen Änderungen und befindet darüber, ob das geänderte Qualitätssicherungssystem den einschlägigen Bestimmungen weiterhin entspricht.

3.2.3 Überwachungsaudit

Nach dem Erstaudit folgen im jährlichen Abstand zwei Überwachungsaudits, bevor nach drei Jahren ein Wiederholungsaudit durchgeführt wird. Mit der regelmäßigen Überwachung soll sichergestellt werden, dass der Hersteller die Verpflichtungen, die sich aus dem genehmigten Qualitätssicherungssystem ergeben, ordnungsgemäß einhält. 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.

3.2.4 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. Über die Relevanz der festgestellten Mängel, Fehler und Unzulänglichkeiten sowie über erforderliche Maßnahmen und Fristen hinsichtlich der Zertifizierung des Qualitätssicherungssystems entscheiden der Zertifizierer und die Auditoren gemeinsam.

4. Regelwerke

Richtlinie 89/686/EWG über Persönliche Schutzausrüstungen
Verordnung EU 2016/425 über Persönliche Schutzausrüstung
Horizontal Recommendation for Use Sheets (RfU) 125 und 135
DIN EN ISO 9001
DIN EN ISO 19011

5. Gültigkeit

Dieser Prüfgrundsatz gilt ab dem 18.04.2017.

Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)

Leiter der Prüf- und Zertifizierungsstelle


Dr. Peter Paszkiewicz


Dipl.-Chem. Rainer Hovorka