



TÜV Rheinland LGA Products – Information 01/2022

PSA-Verordnung 2016/425 – Technische Unterlagen für PSA

Hersteller und/oder Inverkehrbringer von PSA (Persönlicher Schutzausrüstung) sollten sich bereits frühzeitig im Herstellungsprozess mit den Spezifikationen der PSA-Verordnung 2016/425 auseinandersetzen. Seit in Kraft treten der Verordnung im April 2018 sind die dort festgelegten Anforderungen für alle PSA-Produkte anzuwenden. Ein besonderes Augenmerk liegt dabei auf der, im Anhang III der Verordnung beschriebenen, zwingend erforderlichen technischen Dokumentation. Sie dient Ihnen als Nachweis, dass Ihre PSA mit den geltenden, grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen übereinstimmt.

Sie sind verpflichtet, bei Verlangen die technische Dokumentation den Behörden vorzulegen, und sie ist 10 Jahre ab dem Inverkehrbringen der PSA aufzubewahren.

Die technische Dokumentation sollte auf Verlangen in einer Sprache zur Verfügung stehen, die von der zuständigen nationalen Behörde (des Landes in dem Ihre PSA vertrieben wird) leicht verstanden werden kann. Darüber hinaus dient die technische Dokumentation der notifizierten Stelle – z.B. TÜV Rheinland – zur Überprüfung, dass sämtliche Anforderungen der Verordnung erfüllt wurden (Konformitätsbewertung).

Die technische Dokumentation sollte in nachvollziehbarer Form auf Geschäftspapier mit eindeutigem Produktbezug und wenn möglich als eine Datei erstellt werden. Basierend auf den Kriterien der VO, sowie den uns regelmäßig gestellten Fragen, möchten wir Ihnen einige Hinweise für die Zusammenstellung der technischen Dokumentation Ihrer PSA geben:

INHALT

WIE?

Produkt-
beschreibung

vgl.: VO Anhang III a)

Gefordert ist eine detaillierte, vollständige Beschreibung mit Angabe des Einsatzbereichs, der bestimmungsgemäßen Verwendung sowie des vorhersehbaren Gebrauchs, der Schutzparameter (anwendbare Norm), der Materialien, des Flächengewichtes, der Farben und der Auslobung von Besonderheiten.

Diese Angaben können Sie u.a. in Form folgender Dokumente einreichen:

- mit unserer Vorlage dem CDF (Construction data form = Aufbauübersicht) als Basisdokument und Ihren Ergänzungen
- und in einer detaillierten Bedienungsanleitung

Risikobewertung

vgl.: VO Anhang III a)

In Ihrer Risikobewertung sind:

- das Risiko und die Gefahren aufzuführen, vor denen die PSA schützen soll (Schutzziel),
- das Risiko und der Schweregrad einer möglichen Gefährdung des Anwenders bei der Benutzung der PSA oder durch die PSA selbst zu definieren,
- das Risiko für Gesundheit und Sicherheit anderer Personen als des Nutzers zu erläutern,
- die Grenzen der Schutzwirkung der PSA aufzuzeigen (Restrisiko),
- Einflussfaktoren zu listen, die die Schutzwirkung der PSA unter Umständen herabsetzen könnten.

Gefährdungen können unter anderem durch Verletzungen infolge physikalischer Einwirkung entstehen oder durch enthaltene Substanzen, die Gesundheitsgefährdungen verursachen können. Zusätzlich sollen alle Maßnahmen daraus abgeleitet werden, um die Risiken abzustellen oder zu minimieren (ggf. Definition von Warnhinweisen in der Bedienungsanleitung oder am Produkt, etc.). Daher sollte die Risikobewertung immer vom fertigen, geprüften und erprobten Produkt – nicht jedoch aus der Summe der Einzelteile – abgeleitet werden.

Die VO gibt keine inhaltlichen oder formellen Angaben für die Erstellung der Risikobeurteilung vor. Es ist dem Hersteller überlassen, in welcher Form und in welcher Tiefe er diese anfertigt. Die Risikobewertung sollte im Sinne einer nachvollziehbaren technischen Dokumentation mit eindeutigem Produktbezug erstellt werden.

Gesundheits-
und Sicherheits-
anforderungen

vgl.: VO Anhang III c)

Bei dem Entwurf und Herstellung einer PSA sind die im Anhang II der PSA-Verordnung gelisteten grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu berücksichtigen.

Die VO gibt vor, dass eine Liste mit den auf Ihre PSA zutreffenden Anforderungen (Anhang II) zu erstellen ist.

Konstruktions-
beschreibungen

vgl.: VO Anhang III d); e)

Die VO sieht hier Fertigungszeichnungen, Pläne und Erläuterungen zum Verständnis vor.

Abhängig von der Komplexität des Produkts kann eine detaillierte Fotodokumentation des Baumusters ausreichen. Für komplexe Produkte wie zum Beispiel Schutzkleidung und Schutzschuhe empfehlen wir technische Zeichnungen vorzulegen, anhand derer nachvollziehbar ist, aus welchen verschiedenen Bestandteilen die PSA besteht. Sollten die Fotodokumentation und die technischen Zeichnungen nicht eindeutig verständlich sein, bedarf es entsprechender Erläuterungen, die beizufügen sind.

INHALT

WIE?

<p>Fundstelle harmonisierter Normen – das EU-Amtsblatt</p> <p>vgl.: VO Anhang III f)</p>	<p>Erforderlich ist ein Hinweis auf die zugrunde gelegten harmonisierten Normen, wie sie im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht sind. Das EU-Amtsblatt wird ein bis zwei Mal jährlich aktualisiert und veröffentlicht. Der Hersteller kann davon ausgehen, dass bei korrekter Anwendung harmonisierter Normen, die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der VO erfüllt sind.</p>	<p>Sie geben die aktuellen harmonisierten Normen an, die notwendig sind, um nachzuweisen, dass die PSA den Anforderungen der VO entspricht. Diese Angaben können auch in dem CDF oder der Bedienungsanleitung erfolgen</p>
<p>Technische Spezifikation – Prüfgrundlagen</p> <p>vgl.: VO Anhang III g)</p>	<p>Für bestimmte PSA Produkte existieren keine harmonisierten Normen oder es können diese nur teilweise angewendet werden. Gegebenenfalls kann die notifizierte Stelle auf Grundlage der Anforderungen der VO eine Prüfgrundlage für diese Produkte anfertigen.</p>	<p>In diesem Fall sind die Teile der angewendeten Normen mit Bezug auf die relevanten Punkte der VO und/oder die Prüfgrundlagen aufzulisten.</p>
<p>Prüfberichte und Nachweis der Konformität</p> <p>vgl.: VO Anhang III h); i)</p>	<p>Die umfassende technische Dokumentation dient zum Nachweis der Konformität.</p>	<p>Diese muss auf Basis der EU-Baumusterprüfung nachgewiesen werden, z.B. durch die Angabe, welche internen Qualitätskontrollen und/oder Materialprüfungen geplant sind. Im EU-Baumuster-Zertifikat ist auch die jeweilige Schutzklasse angegeben.</p> <p>Prüfberichte, die im Zuge der EU-Baumusterprüfung erstellt wurden, und ggf. auch aus der internen Fertigungskontrolle resultierende Berichte (Anhang IV, Modul A, Nummer 3), müssen als Nachweis auf Verlangen den Behörden vorgelegt werden.</p>
<p>Qualitätsmanagement</p> <p>vgl.: VO Anhang III j)</p>	<p>Der Hersteller muss Maßnahmen zur Eigenüberwachung des Herstellungsprozesses darlegen, mit denen er sicherstellt, dass die Produkte aus der laufenden Produktion in Übereinstimmung mit der technischen Dokumentation und den geltenden Anforderungen der Verordnung gefertigt werden.</p>	<p>Hierfür müssen Angaben über die vorgesehenen Qualitätskontrollen und/oder geplanten Materialprüfungen während und nach der Fertigung gemacht werden und den Behörden auf Verlangen jederzeit vorgelegt werden können.</p>
<p>Bedienungsanleitung</p> <p>vgl.: VO Anhang III k)</p>	<p>Die Bedienungsanleitung muss alle geforderten Angaben der Verordnung (Anhang II, 1.4) und der angewendeten Normen enthalten.</p>	<p>Ein Exemplar der Anleitung muss jeder kleinsten Verpackungseinheit der PSA beiliegen.</p>
<p>Individuell angepasste PSA</p> <p>vgl.: VO Anhang III l); m)</p>	<p>Für spezielle PSA, die maßgefertigt oder individuell angepasst ist, muss der Hersteller weiterhin gewährleisten, dass die erforderlichen und anwendbaren Anforderungen der PSA Verordnung erfüllt werden.</p>	<p>Dabei müssen alle Maßnahmen und Anweisungen, die im Sinne einer sicheren Nutzung der individuell angepassten PSA zu berücksichtigen sind, definiert und beschrieben sein.</p>

Generell muss der Wirtschaftsakteur seine Pflichten gemäß VO Kapitel II nachkommen.

Dazu gehört auch, dass der Hersteller und/oder Inverkehrbringer die notifizierte Stelle, die seine EU-Baumusterprüfung durchgeführt hat, über alle Änderungen an der PSA oder der technischen Dokumentation unterrichtet. Derartige Änderungen erfordern gegebenenfalls eine zusätzliche Zulassung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterbescheinigung (siehe VO Anhang V 7.2).

Sie möchten Ihre PSA-Produkte prüfen und zertifizieren?

Kontaktieren Sie unseren Vertrieb:

Frau Ramona Kneißl
ramona.kneissl@de.tuv.com
+49 911 655 5991

Frau Romy Schneider
romy.schneider@de.tuv.com
+49 911 655 3879

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Dieser Newsletter umfasst lediglich Informationen allgemeiner Art ohne konkreten Bezug auf bestimmte natürliche oder juristische Personen, Gegenstände oder Sachverhalte. Dieser Newsletter ist nicht als Rechtsberatung zu verstehen und ersetzt eine solche in keinem Fall. Die TÜV Rheinland LGA Products GmbH (TRLP) kann nicht gewährleisten, dass alle Formulierungen genau den jeweiligen offiziellen Fassungen entsprechen. Die TRLP ist um Richtigkeit und Aktualität der bereitgestellten Informationen bemüht. Trotzdem können Fehler und Unklarheiten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Die TRLP übernimmt deshalb keinerlei Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen. Den offiziellen Text entnehmen Sie bitte dem EU Amtsblatt.

Haftungsansprüche gegen die TRLP, welche sich auf Schäden materieller oder ideeller Art beziehen, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen.

www.tuv.com

