



IFA

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

Grundsätze für die Durchführung von Kontrollmaßnahmen nach Modul C2 der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 Stand 12.2020

Prüfgrundsatz

GS-IFA-QM01

GS-IFA-QM01



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.....	5
4. Auftragsdurchführung	5
4.1 Qualitätssicherung für das Endprodukt gemäß Anhang VII (Modul C2)	5
4.2 Umgang mit Prüflingen	7
5. Mitgeltende Unterlagen.....	8

0. Vorbemerkung/Änderungen zur vorherigen Version

Streichung der Referenzen zur ehemaligen PSA-Richtlinie 89/686/EWG, spezifische Anpassung an die Verordnung (EU) 2016/425 (PSA-Verordnung) und Aufteilung des alten Prüfgrundsatzes für Modul C2 und D in zwei neue.

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
- „Recommendation for Use sheets („horizontale“ Dokumente des HCNB PPE mit Bezug zu Modul C2)

1.3 Gültigkeit

Dieser Prüfgrundsatz gilt ab dem 01.12.2020 und ersetzt den Prüfgrundsatz GS-IFA-QM02 von 04.2017.

2. Begriffe

- **Modul C2** 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** ist jede 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

Das Produkt muss folgende Anforderungen erfüllen:

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

Der Hersteller muss folgende Anforderungen erfüllen:

- a) das unterschriebene Auftragsformular der Prüf- und Zertifizierungsstelle des IFA einreichen;
- b) bei Bedarf dem IFA Zugriff auf die Produktionsstätten gewähren;
- c) Dokumente und Erklärungen nach Verordnung (EU) 2016/425, Anhang VII, Abschnitt 3, liefern.

4. Auftragsdurchführung

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

Mit dem Antrag reicht der Auftraggeber 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, Hersteller, Fertigungsstätte) sowie Angaben zur EU/EG-Baumusterprüfung

(Zertifikatsaussteller, -nummer, -ausstellungsdatum, -ablaufdatum). Wenn das IFA nicht die zertifizierende Stelle ist, reicht der Auftraggeber zusätzlich technische Unterlagen gemäß Anhang III, Laborprüfberichte sowie eine Kopie der EU/EG-Baumusterprüfbescheinigung ein.

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

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 der Fertigung, die nach der letzten Fertigung, welche Gegenstand einer Überwachungsmaßnahme nach Modul C2 oder Modul D war, oder nach Ausfertigung der EU-Baumusterprüfbescheinigung, gefertigt wurden.

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.

Wird nicht kontinuierlich produziert, wird die Überwachung nach Modul C2 ausgesetzt. Der Hersteller informiert die Prüf- und Zertifizierungsstelle rechtzeitig über die Wiederaufnahme der Produktion. Das Produkt darf erst nach erfolgter positiver Prüfung in Verkehr gebracht werden.

Spätestens ein Jahr nach Ausstellung der EU-Baumusterprüfbescheinigung entnimmt ein kompetenter Mitarbeiter der Prüf- und Zertifizierungsstelle des IFA oder ein von dieser Beauftragter an einem zwischen Hersteller und der Prüf- und Zertifizierungsstelle des IFA vereinbarten Ort Stichproben sämtlicher zu überwachender Produkte aus der im Überwachungszeitraum gefertigten Produktion. 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 und über ein anschließendes Gutachten beurteilt.

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

4.2 Umgang mit Prüflingen

Nach Abschluss der Überwachungsmaßnahmen verbleiben die Prüfobjekte 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.

5. Mitgeltende Unterlagen

- Verordnung (EU) 2016/425 über Persönliche Schutzausrüstung
- Horizontal Recommendation for Use Sheets (RfU)
- Prüf- und Zertifizierungsordnung der Prüf- und Zertifizierungsstellen im DGUV Test, Teil 1: Zertifizierung von Produkten, Prozessen und Qualitätsmanagementsystemen (DGUV Grundsatz 300-003)

Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)

Leiter der Prüf- und Zertifizierungsstelle

Qualitätsmanager
