

Die neue PSA Verordnung (EU) 2016/425

Hans Christian Simanski, Bochum



Eine sichere Welt

Agenda (EU) 2016/425

Weshalb der Wechsel?

Übergang zur neuen Verordnung

Was bleibt gleich?

Was ändert sich?



UNITED IN DIVERSITY!

Warum einen neue PSA Verordnung

Erste Entwürfe einer neuen PSA-Richtlinie im Jahr 2001 (!)

Klärung des Anwendungsbereichs, z.B. „personal anchor points“

Anpassung der Konformitätsbewertungsverfahren inkl. Review der Zertifikate nach 5 Jahren



Revision of the PPE directive – draft document 0.51

Comments from the point of view of the Coordination of Notified Bodies for PPE

General remark:

The notified bodies regret that they have not had an opportunity to consider the full text of the suggested revision of the directive. Especially the lack of the wording for article 12 (unique pieces, micro series and combined PPE), article 14 and the annexes referred to in articles 10 and 13 makes it difficult to assess the full implications the revised directive may have on the work of the notified bodies.

Article 2, paragraph 1 f):

The reference to 'fall arrest systems' should be changed to read e.g. 'personal fall protection systems' or even 'personal fall prevention and protection systems', because the anchor point does not only provide for the attachment of fall arrest systems but also of restraint systems, work positioning systems and rescue systems.

Article 2, paragraph 4 b) / Article 12:

The definition of the manufacturer does not match the text in article 12: according to the definition

Warum eine neue PSA Verordnung

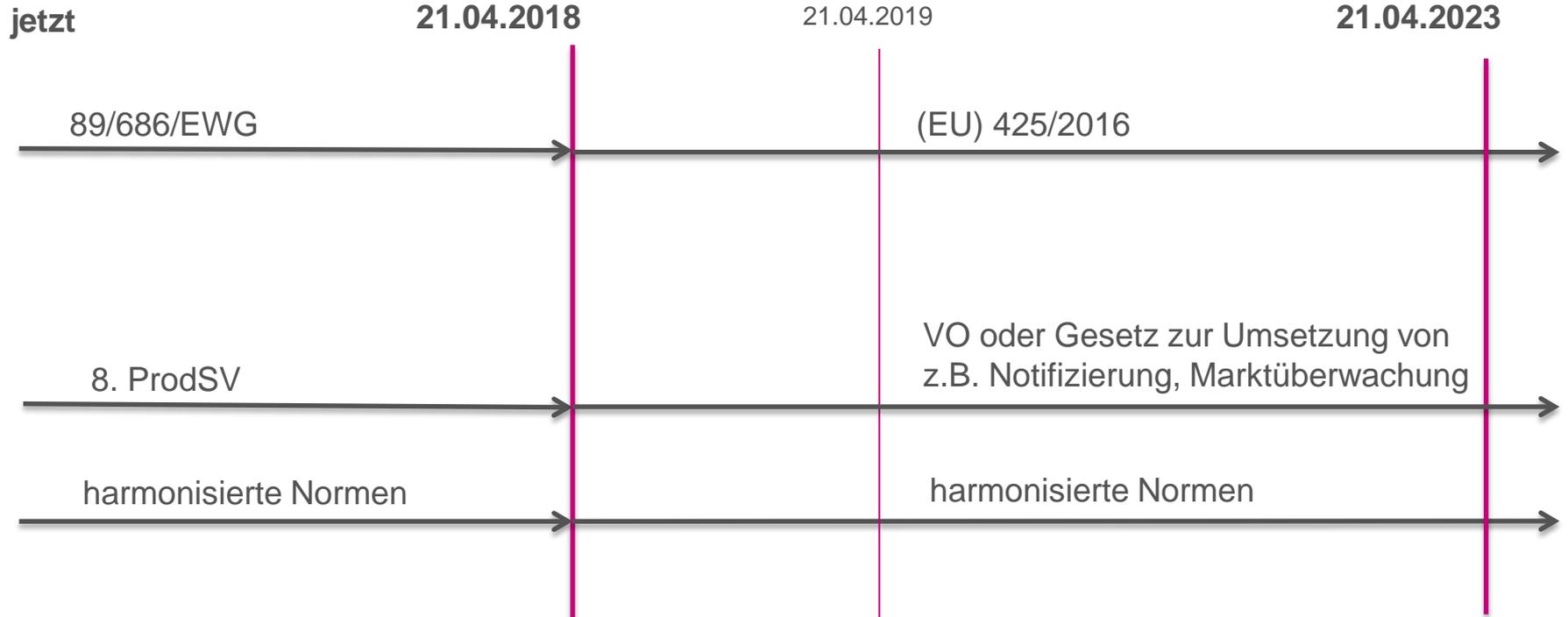
Anpassung an das neue EU-Rahmenrecht zum
Inverkehrbringen von Produkten

Verordnung zur Akkreditierung und Marktüberwachung
(EG) 765/2008: Angleichung der Kompetenz der NBs und
Stärkung der Marktüberwachung

Beschluss 768/2008/EG: aktuelle Struktur von
Inverkehrbringerrichtlinien/-verordnungen

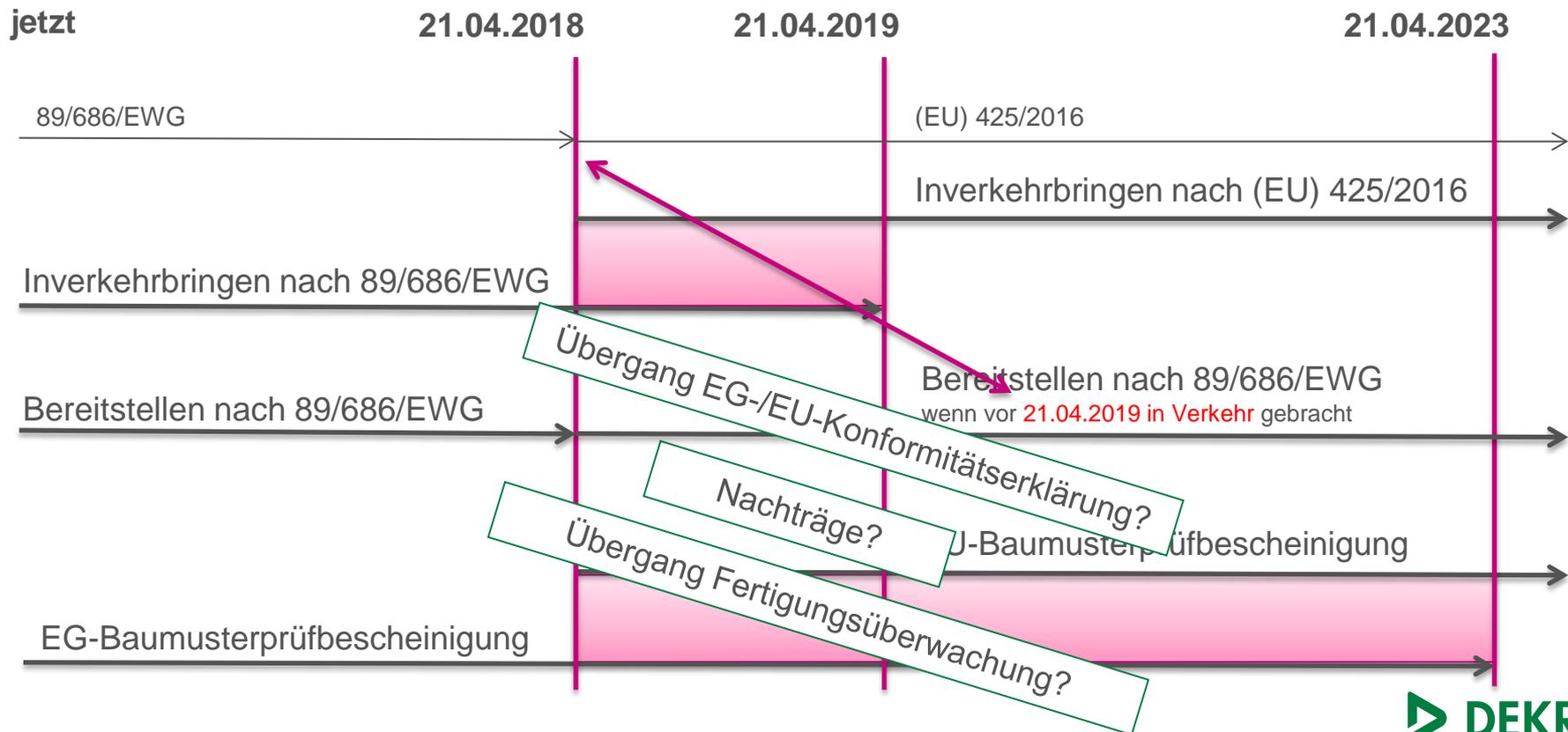


Der Übergang zur neuen Verordnung



Der Übergang zur neuen Verordnung

Hersteller



Scope

Definition PSA

PSA ist eine Ausrüstung, die
entworfen und hergestellt wird, um
von einer Person als
Schutz gegen ein oder mehrere Risiken für ihre
Gesundheit oder ihre Sicherheit
getragen oder gehalten zu werden



Scope

Definition PSA

Austauschbare Bestandteile die für die Schutzfunktion unerlässlich sind

Verbindungssysteme die

nicht von einer Person getragen oder gehalten werden

so entworfen sind, dass sie die Ausrüstung mit einer externen Vorrichtung oder sicheren Ankerpunkt verbindet

nicht so entworfen, dass sie ständig befestigt sein müssen und die vor ihrer Verwendung keine Befestigungsarbeiten benötigen



Scope

Ausschlüsse

Private Verwendung:

Wetterschutz

Feuchte, Nässe bei der Geschirreinigung

Streit- und Ordnungskräfte

PSA auf internationalen Seeschiffen (IMO) und
Luftfahrzeugen (ICAO)

Kopfschutz, etc. im Bereich der UN/ECE

Produkte für dekorative Zwecke:
gehäkelte Topflappen vom Weihnachtsbasar
Kleidung mit modischen Reflexstreifen
...

Scope

individuelle PSA

Einzelanfertigung

die für einen individuellen Nutzer maßgefertigt wird;
hier kann die Qualitätssicherung bei Kategorie III entfallen

z. B. orthopädischer Fußschutz

Kategorien

Definiert in Anhang I

Einteilung nach Risiken gegen die PSA schützen soll

Kategorie I

neu: längerer Kontakt mit Wasser

entfällt hier: schwache Stöße und Schwingungen

Kategorie II

weder I noch III

Kategorie III

neu in Kategorie III statt II: Schutz vor

Ertrinken, Schnittverletzungen durch handgeführte Kettensägen,

Hochdruckstrahl, Verletzungen durch Projektile/Messerstiche, schädlichem Lärm

Inverkehrbringen und Bereitstellung

Definition

Inverkehrbringen ist die **erstmalige Bereitstellung** auf dem Markt

Bereitstellung auf dem Markt ist jede **entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe** von PSA zum **Vertrieb** oder zur **Verwendung** auf dem Markt im Rahmen einer **Geschäftstätigkeit**

nur konforme PSA darf **bereitgestellt werden**
PSA muss die grundlegenden Anforderungen erfüllen

Konformitätsbewertungsverfahren

EU-Baumusterprüfung

wie bisher:

1. Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs anhand der Prüfung der technischen Unterlagen
2. Prüfung eines repräsentativen Muster

Berücksichtigung der zusätzlichen Unterlagen für individuell angepasste PSA bzw. maßgefertigte PSA

Bewertungsbericht = Evaluationsbericht

EU-Baumusterprüfbescheinigung, gültig max. 5 Jahre

Hersteller gewährleistet, das PSA die grundlegenden Anforderungen nach dem Stand der Technik erfüllt

Konformitätsbewertungsverfahren

Übersicht

Kategorie	89/686/EWG	(EU) 425/2016
I	Interne Fertigungskontrolle	Interne Fertigungskontrolle
II	EG-Baumusterprüfung	EU-Baumusterprüfung
III	EG-Baumusterprüfung + EG-Qualitätssicherung für das Endprodukt + EG-Qualitätssicherungssystem mit Überwachung	EU-Baumusterprüfung + Interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen + Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess

Konformitätsbewertungsverfahren

Was ist nun wo?

alt

- Artikel 8 Bescheinigungsverfahren
- Artikel 10 EG-Baumusterprüfung
- Artikel 11A EG-Qualitätssicherungen für das Endprodukt
- Artikel 11B EG-Qualitätssicherungssystem mit Überwachung
- Artikel 12 EG-Produktionskonformitätserklärung
- Artikel 13 CE-Kennzeichnung



neu

- Artikel 19 Konformitätsbewertungsverfahren
- Anhang V EU-Baumusterprüfung (Modul B)
- Anhang VII Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2)
- Anhang VIII Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D)
- Anhang IX EU-Konformitätserklärung
- Artikel 16/17 Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung/Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung

Konformitätsbewertungsverfahren

Überprüfung der EU-Baumusterprüfbescheinigung nach fünf Jahren

analog RfU 00.136

Hersteller beantragt Überprüfung
bei Änderung des Musters,
bei Änderung des Stands der Technik,
vor Ablauf der Gültigkeit

Vereinfachtes Verfahren, für „vor Ablauf der Gültigkeit“
ohne Prüfung eines Musters
Antrag 12 bis 6 Monate vor Ablauf
Überprüfung fertig vor Ablauf

Konformitätsbewertungsverfahren

Interne Fertigungsüberwachung mit überwachten Produktprüfungen

Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen um Einheitlichkeit der Fertigung und der Konformität der PSA zu prüfen

mindestens einmal jährlich, spätestens ein Jahr nach dem Tag der Ausstellung der EU-BMP

angemessene statistische Stichprobe ist zu nehmen, z.B. nach ANSI/ASQ 1.4?!

Artikel 11A  Anhang VII

No. of Required Samples Based on Initial or Modified Sampling Interval	No. of Samples Needed (Batch Size) to Determine Subsequent Sampling Interval
2 - 8	2
9 - 15	3
16 - 25	5
26 - 50	8
51 - 90	13
91 - 150	20
151 - 280	32
281 - 500	50
501 - 1200	80
1201 - 3200	125

Konformitätsbewertungsverfahren

Qualitätssicherung bezogen auf den
Fertigungsprozess

Artikel 11B  Anhang VIII

Hersteller betreibt ein Qualitätssicherungssystem für
Fertigung,
Endabnahme und
Prüfung

vergleichbar Artikel 11B

Formale Nichtkonformität

CE-Kennzeichnung oder Kennnummer entspricht nicht den formalen Anforderungen der VO

CE-Kennzeichnung oder Kennnummer fehlt

EU-Konformitätserklärung fehlt oder fehlerhaft

technische Unterlagen fehlen oder fehlerhaft

Name, Postanschrift des Hersteller/Importeurs fehlen

Konsequenz: Beschränkung oder Untersagung der Bereitstellung bis hin zu Rückruf oder Rücknahme

Hersteller

bringt konforme PSA in Verkehr

Notwendige technische Unterlagen werden im Anhang III ausführlicher beschrieben, inkl. für Einzelstücke (Anweisungen für die Herstellung) und angepasste PSA (Beschreibung der Herstellungsverfahren)



EU-Konformitätserklärung bei Produkt oder als Download

Postanschrift auf Produkt

Produktbeobachtung bzgl. Beschwerden, Rückrufe

Information der Handelskette und Marktaufsicht bei PSA mit Risiken

Aufzeichnung über Handelskette

Händler

stellt PSA auf dem Markt bereit

NEU!

überprüft, ob CE-Kennzeichnung vorhanden

stellt sicher, dass Anleitung verstanden werden kann

Information der Handelskette und Marktaufsicht bei PSA mit Risiken

Aufzeichnung über Handelskette

Einführer

bringt konforme PSA in Verkehr

NEU!

gewährleistet, dass Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde

gibt Namen, Handelsnamen oder Marke und Postanschrift auf PSA an

stellt sicher, dass Anleitung verstanden werden kann

Produktbeobachtung

Information der Handelskette und Marktaufsicht bei PSA mit Risiken

Aufzeichnung über Handelskette

hält EU-Konformitätserklärung und Unterlagen bereit

Benannte Stelle

Anforderungen an benannte Stellen werden ausführlicher beschrieben, ähnlich ISO/IEC 17065

wirkt an Normung und Erfahrungsaustausch mit oder sorgt dafür, dass ihre Mitarbeiter darüber informiert werden

Konformitätsvermutung bei Anwendung der ISO/IEC 17000er

„üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grades an Komplexität der jeweiligen PSA-Technologie und des Massen- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses aus“

Ausblick

EU-Kommission erstellt Leitfaden zum Übergang alt-neu

Leitfaden zur EU PSA-VO wird erstellt

EU-Workshop?

Vielen Dank!



AUFTRAG
SICHERHEIT