



FAQ 01 zur PSA-Verordnung Wechsel der Gehörschutzprodukte von Kategorie II in Kategorie III

1) Werden bei der Konformitätsprüfung andere bzw. zusätzliche Anforderungen überprüft?

NEIN, bei den Prüfungen werden die Anforderungen gem. den Vorschriften der EN 352-Reihe überprüft. Solange es keine Änderungen an diesen Vorschriften gibt, werden die Prüfungen genauso wie bisher erfolgen. Die Verordnung greift nicht in die Prüfvorschriften ein.

2) Sind für die Zertifizierung bei der notifizierten Stelle weitere Dokumente als bisher erforderlich?

JA, im Anhang III der Verordnung ist diese Liste mit den technischen Unterlagen zu finden.

- a) *eine vollständige Beschreibung der PSA und ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung;
Die bestimmungsgemäße Verwendung deklariert in welchen Fällen der Gehörschutz verwendet werden soll und wann nicht.*
- b) *eine Beurteilung der Risiken, vor dem/denen die PSA schützen soll;*
Hierunter ist eine Art Risikobewertung zu verstehen. Weitere Hinweise zur Risikobewertung findet man im Anhang I und II der Verordnung,
- c) *eine Liste der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen, die auf die PSA anwendbar sind;*
Dies ist eine Liste mit allen relevanten Prüfvorschriften. Alternativ kann auch die Konformitätserklärung eingereicht werden.
- d) *Entwurfs- und Fertigungszeichnungen sowie entsprechende Pläne der PSA, ihrer Bauteile, Baugruppen und Schaltkreise;*
Die gleichen Unterlagen wie bisher: Konstruktionszeichnungen der mechanischen Teile mit Maßangaben, komplette Stückliste inkl. aller Teile der Verpackung und Benutzerinformation. Bei elektronischem Gehörschutz: Stromlaufpläne, Bestückungspläne, Leiterplattenlayout, Stücklisten.
- e) *Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Zeichnungen und Pläne gemäß Buchstabe d sowie der Funktionsweise der PSA erforderlich sind;*
Die gleichen Unterlagen wie bisher: In erster Linie bei elektronischem Gehörschutz Blockschaltbild mit Funktionsbeschreibung der Schaltung.
- f) *die Fundstellen der harmonisierten Normen gemäß Artikel 14, die bei Entwurf und Herstellung der PSA angewandt wurde(n). Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den Unterlagen angegeben;*
Das kann mit c) in einem Dokument zusammengefasst werden.
- g) *wurden harmonisierte Normen nicht oder nur teilweise angewandt, Beschreibungen der sonstigen technischen Spezifikationen, die angewandt wurden, um die anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz und Sicherheitsanforderungen zu erfüllen;*
kommt in der Regel nicht vor.
- h) *die Ergebnisse der Entwurfsberechnungen, Inspektionen und Untersuchungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen;*
Das können Auszüge aus dem Pflichten-/Lastenheft und Ergebnisse aus eigenen Messungen während der Entwicklungsphase sein.

- i) *Berichte über die durchgeführten Prüfungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen und gegebenenfalls zur Ermittlung der jeweiligen Schutzklasse;*
normalerweise sind das die Berichte der Konformitätsprüfungen.
- j) *eine Beschreibung der Mittel, mit denen der Hersteller während der Fertigung der PSA deren Konformität mit den Entwurfsspezifikationen sicherstellt;*
Es müssen Qualitätsprüfungen im Fertigungsprozess implementiert sein. Diese sind in einem Dokument genau zu beschreiben.
- k) *ein Exemplar der Anleitung und der Informationen des Herstellers gemäß Anhang II Nummer 1.4;*
Die gleichen Unterlagen wie bisher.
- l) *bei PSA, die als Einzelstück für einen individuellen Nutzer maßgefertigt werden, alle erforderlichen Anweisungen für die Herstellung solcher PSA auf der Grundlage des zugelassenen Grundmodells;*
trifft für Gehörschutz nicht zu.
- m) *bei serienmäßig hergestellten PSA, bei denen jedes Einzelstück an einen individuellen Nutzer angepasst wird, eine Beschreibung der Maßnahmen, die vom Hersteller während des Montage- und des Herstellungsverfahrens zu treffen sind, um sicherzustellen, dass jedes Exemplar der PSA mit dem zugelassenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllt.*
Gehörschutzotoplastiken fallen hierunter. Um das sicherzustellen sind unter anderem bei jeder ausgelieferten Otoplastik Funktionsprüfungen durchzuführen.

3) Was passiert am 21. April 2018 mit den bestehenden Baumusterprüfbescheinigungen?

Die Baumusterprüfbescheinigungen bleiben bis zum angegebenen Ablaufdatum gültig. Sollten sich Vorschriften ändern, so ändert sich damit die Bewertungsgrundlage und dann muss das Zertifikat angepasst werden. Unter Umständen sind messtechnische Überprüfungen erforderlich.

4) Was ist mit den alten Baumusterprüfbescheinigungen, die kein Ablaufdatum haben?

Wenn sich die Prüfvorschriften nicht ändern oder zwischenzeitlich nicht geändert haben, bleiben diese Zertifikate bis 2023 gültig.

5) Muss ab April 2018 die Konformitätserklärung nach der Verordnung ausgestellt werden?

JA, auch wenn, die Baumusterprüfbescheinigung, die als Grundlage für die KE gilt, nach der Richtlinie ausgestellt wurde, ist die KE nach der Verordnung zu verfassen. Anders als bisher muss die KE veröffentlicht werden. In der Bedienungsanleitung muss eine Internetadresse angegeben werden, worunter die aktuelle Version zu finden ist.

6) Ist die Kennzeichnung der Gehörschützer zu ändern?

Ja, hinter dem CE-Zeichen muss die EU-Kennnummer der Zertifizierungsstelle, mit der das Qualitätssicherungsverfahren für das Produkt vereinbart wurde, stehen. Es kann eine andere Stelle sein, als die, die den Gehörschutz zertifiziert hat. Bei kleinen Stöpseln darf die Kennzeichnung auch nur auf Verpackung und Anleitung sein.

7) Ist die Bedruckung der Verpackung zu ändern?

Ja, hinter dem CE-Zeichen muss die EU-Kennnummer der Zertifizierungsstelle, mit der das Qualitätssicherungsverfahren für das Produkt vereinbart wurde, stehen.

8) Was muss in der Bedienungsanleitung geändert werden?

- Hinter dem CE-Zeichen muss die EU-Kennnummer der Zertifizierungsstelle, mit der das Qualitätssicherungsverfahren für das Produkt vereinbart wurde, stehen.
- Die Konformitätserklärung in Kurzform, mit einer Internetadresse unter der die komplette Konformitätserklärung zu finden ist.

9) Werden Gehörschutz-Produkte, die nach der Richtlinie zertifiziert wurden, in eine Produkt- oder Fertigungsüberprüfung mit einbezogen?

Ja, die ersten Produktprüfungen (Anhang VII) müssen bis zum April 2019 erfolgen. Im Falle einer Qualitätssicherung des Fertigungsprozesses (Anhang VIII) muss das Audit bereits bis April 2018 durchgeführt worden sein, da dann nach der Verordnung gefertigt werden muss.

10) Müssen die Überwachungsverträge mit den Zertifizierungsstellen abgeschlossen werden, die auch die vorhandenen Baumusterprüfbescheinigungen ausgestellt haben?

Nein, der Hersteller sucht sich die notifizierte Stelle aus. Natürlich sinnvollerweise nur eine Stelle, besonders im Falle Anhang VIII.

11) Wann ist eine Qualitätssicherung nach Annex VII und wann gemäß Annex VIII sinnvoll?

Grundsätzlich entscheidet sich alleine der Hersteller für eines der beiden Systeme. Die Wirtschaftlichkeit spielt hierbei sicherlich mit die entscheidende Rolle.

12) Muss der Hersteller ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem unterhalten?

Ein Qualitätssicherungssystem muss vorhanden sein, es muss nicht unbedingt nach ISO 9000 zertifiziert sein. Ein zertifiziertes System erleichtert im Falle Annex VIII die Begutachtung.