

BSI-Leitfaden für Produkte der Persönlichen Schutzausrüstung (PSA) von Nicht-PPE-Herstellern

Die aktuelle COVID-19-Pandemie hat dazu geführt, dass eine Reihe von Personen und Unternehmen die Initiative ergriffen haben, die Herstellung von PSA zu unterstützen, obwohl sie auf diesem Gebiet über keinerlei Erfahrung verfügen. BSI möchte diese Initiativen mit diesem Leitfaden unterstützen. Schritt für Schritt erklärt er, wie PSA hergestellt und getestet werden sollte. Es ist wichtig eine entsprechende Zertifizierung zu erhalten, um zu gewährleisten, dass sie Schutzausrüstung sicher und wirksam ist, gerade wenn sie in einem Umfeld der Gesundheits- und Sozialfürsorge eingesetzt wird.

Wenn Sie eine Schule, Universität oder eine andere Organisation sind, die neu in der Herstellung von Persönlicher Schutzausrüstung (PSA) ist, könnte Ihnen dieses Dokument weiterhelfen.

Die Herstellung und Lieferung von PSA-Ausrüstung unterliegt einschlägigen Vorschriften und Normen. Unabhängig davon, ob Sie jemals PSA hergestellt und geliefert haben oder nicht, jeder ist rechtlich dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die hergestellte PSA das Gesundheitspersonal schützt und für seinen Zweck geeignet ist. Es ist falsch zu behaupten, dass jede PSA besser ist als keine PSA. Unwirksame PSA kann ein falsches Gefühl von Schutz vermitteln und den Träger einem größeren Risiko aussetzen.

BSI stellt auf der BSI-Website eine Reihe relevanter PSA-Produktnormen frei zur Verfügung, die die vollständigen Anforderungen für PSA-Handschuhe, Filtermasken, Kleidung und Augenschutz erfüllen.

Hier können Sie mehr dazu erfahren: [Persönliche Schutzausrüstung \(PSA\) Normen >](#)

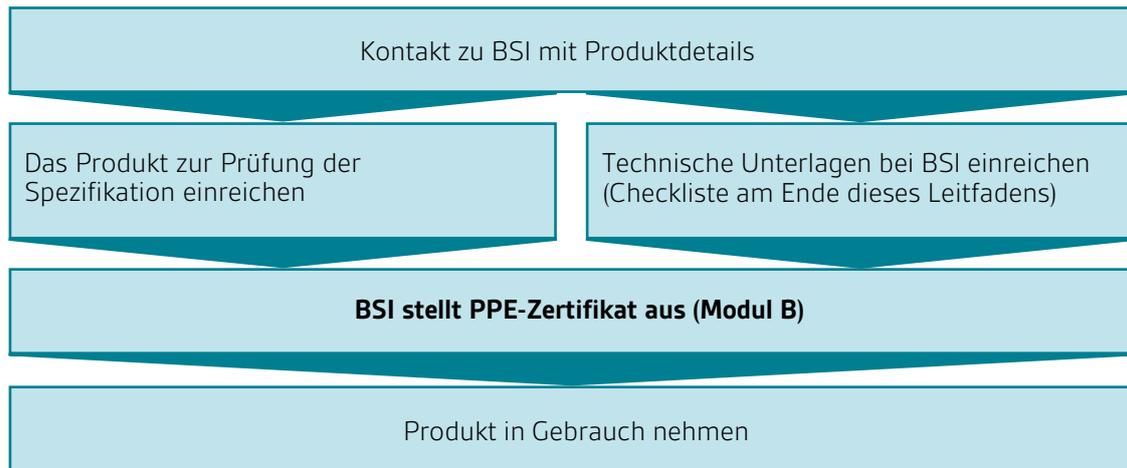
Es ist zu beachten, dass das normale Verfahren für die Prüfung und Zertifizierung von PSA für den Einsatz im Gesundheitswesen vereinfacht wurde, um sicherzustellen, dass die Mitarbeiter im Gesundheitswesen, die an der vordersten Front der COVID-19-Krise arbeiten, diese so schnell wie möglich erhalten können.



Gesichtsschutzschild und Augenschutz

Diese Form des Schutzes muss getestet werden, um sicherzustellen, dass sie den Beschäftigten im Gesundheitswesen ein Mindestmaß an Schutz bietet. Für die Zertifizierung ist auch eine technische Dokumentation erforderlich. Die Anforderungen an ein technisches Dossier finden Sie in der Checkliste am Ende dieses Leitfadens.

Zertifizierungsverfahren für Schutzbrillen



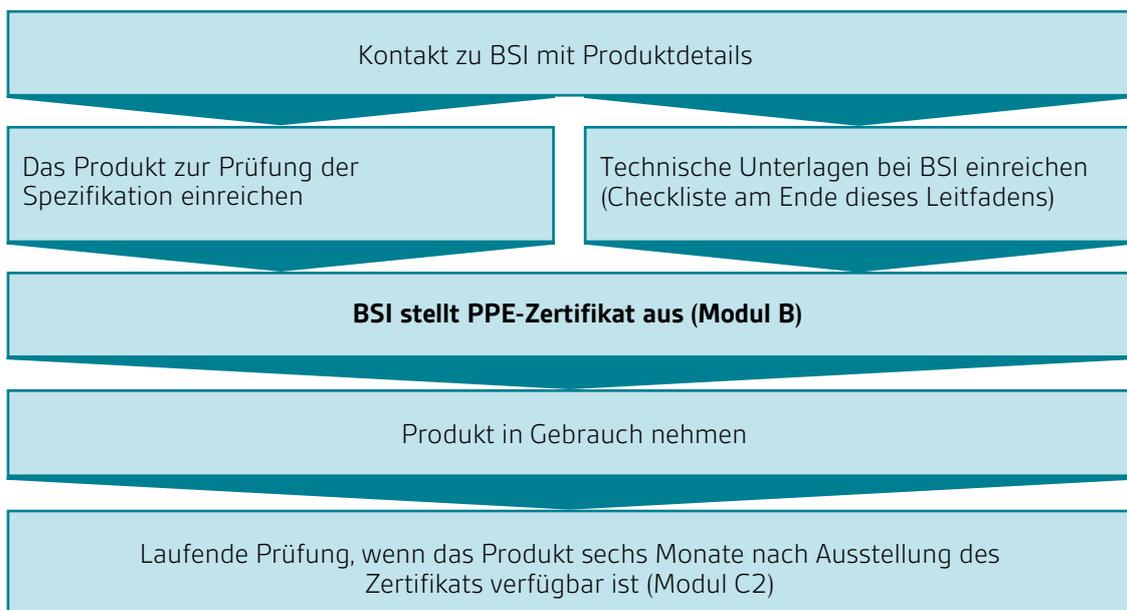
Technische Spezifikation für Schutzbrillen (worauf das Produkt getestet wird), die speziell auf die Anforderungen von Covid-19 für medizinisches Personal zugeschnitten ist:

Klauseln aus EN 166:2001 Anforderung	Erläuterung
	Wir führen die Tests nicht vollständig nach dem Standard durch, haben aber Gefahren ausgewählt, die in einer Umgebung des Gesundheitswesens auftreten können
6.1 Allgemeine Konstruktion	Augenschutz muss frei von Vorsprüngen, scharfen Kanten oder anderen Defekten sein, die bei der Verwendung Beschwerden oder Verletzungen verursachen können.
6.2 Materialien	Teile des Augenschutzes, die mit dem Träger in Kontakt kommen, dürfen nicht aus Materialien bestehen, von denen bekannt ist, dass sie Hautreizungen verursachen können.
6.3 Stirnbänder (falls zutreffend)	Stirnbänder müssen, wenn sie als Haupthaltemittel verwendet werden, mindestens 10 mm breit sein über jeden Teil, der mit dem Kopf des Trägers in Berührung kommen kann. Die Stirnbänder müssen verstellbar oder selbstregulierend sein.
7.1.1 Sichtfeld	Der Augenschutz muss ein Mindestsichtfeld aufweisen
7.1.2.2 Sphärisch, Astigmatische & prismatische Brechkraft	Das Visier darf die Sicht des Trägers nicht beeinträchtigen oder seine Augen belasten
7.1.3 Qualität von Material und Oberfläche	Mit Ausnahme eines 5 mm breiten Randbereichs müssen die Visiere frei von wesentlichen Mängeln sein, die die Sicht bei der Benutzung beeinträchtigen können, wie z. B. Blasen, Kratzer, Einschlüsse, stumpfe Stellen, Lochfraß, Schimmelpilz usw.
7.2.4 Schutz gegen Tröpfchen und Spritzer von Flüssigkeiten	Gesichtsschutzschilde decken ein vorgeschriebenes Rechteck im Augenbereich vollständig ab
7.2.8 Seitlicher Schutz	Der Gesichtsschutz schützt vor mindestens 10 mm im Augenwinkel

Filternde Gesichtsmasken

Diese Form des Schutzes muss getestet werden, um sicherzustellen, dass die Masken das von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und dem NHS empfohlene Mindestschutzniveau für das Gesundheitspersonal bieten. Für Zertifizierungszwecke ist auch eine technische Akte erforderlich. Die Anforderungen des technischen Dossiers entnehmen Sie bitte der Checkliste am Ende dieses Leitfadens. Wenn die Produktion fortgesetzt wird, wird es nach der Ausstellung des Erstzertifikats, die nach sechs Monaten erfolgt, eine Art fortlaufende Prüfung geben.

Zertifizierungsprozess für filternde Gesichtsmasken



Technische Spezifikation der filternde Gesichtsmaske (worauf das Produkt getestet wird):

Abschnitte aus EN 149:2001 +A1:2009 Leistungsanforderungen	Erläuterung Wir führen die Tests nicht vollständig nach dem Standard durch, haben aber Gefahren ausgewählt, die in einer Umgebung des Gesundheitswesens auftreten können
7.7 Praktische Durchführung	Die Maske wird vom Träger getragen und beurteilt. Nach der Prüfung werden Kommentare zu folgenden Punkten aufgezeichnet a) Komfort des Kopfgurts; b) Sicherheit der Verschlüsse; c) Sichtfeld; d) alle anderen Bemerkungen, die vom Träger auf Anfrage mitgeteilt werden.
7.9 Leckage 7.9.1 Totale Leckage nach innen	Die Maske wird von einer Person getragen und getestet, um sicherzustellen, dass sie richtig filtert
7.9 Leakage 7.9.2 Durchdringung von Filtermaterial	Das Maskenmaterial wird getestet, um sicherzustellen, dass es korrekt filtert
7.12 Kohlendioxidgehalt der Inhalations-Luft	Stellen Sie sicher, dass sich kein CO ₂ in der Maske ansammelt
7.16 Atemwiderstand	Stellen Sie sicher, dass das durchatmet innerhalb der Maske leicht ist

Schutzanzüge und Schutzkleidung

Für den Schutz gegen Biogefahren für PSA-Schutzanzüge und Kleidung, verfügt BSI nicht über die erforderlichen Prüfeinrichtungen, daher muss der Hersteller die Prüfung bei einem spezialisierten Prüflabor beantragen und dann die in der technischen Dokumentation benötigten Prüfberichte selbst vorlegen. Das technische Dossier ist für Zertifizierungszwecke erforderlich. Die Anforderungen an das technische Dossier entnehmen Sie bitte der Checkliste am Ende dieses Leitfadens. Wenn die Produktion fortgesetzt wird, wird es nach der Ausstellung des Erstzertifikats, die nach sechs Monaten erfolgt, eine Art fortlaufende Prüfung geben.

Zertifizierungsprozess für Schutzanzüge und Schutzkleidung:



Bekleidungsnormen bei der Verwendung von Produkten im Gesundheitswesen:

DE 13034:2005+A1:2009

Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien

EN 14126:2003

Schutzkleidung gegen Infektionserreger

EN ISO 13688:2013

Schutzkleidung - allgemeine Anforderungen

Typ 1 EN 943-1:2015

Schutzkleidung gegen gefährliche feste, flüssige und gasförmige Chemikalien sowie flüssige und feste Aerosole

Typ 2 EN 943-2:2019 oder EN 943-2:2002

Schutzkleidung gegen gefährliche feste, flüssige und gasförmige Chemikalien

Typ 3 EN 14605:2005+A1:2009

Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien

Typ 4 EN 14605:2005+A1:2009

Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien

Typen 1-4 und 6 ISO 16602:2007+A1:2012

Schutzkleidung zum Schutz gegen Chemikalien

Typ 5 EN ISO 13982-1:2004+A1:2010

Schutzkleidung zur Verwendung gegen Feststoffpartikel

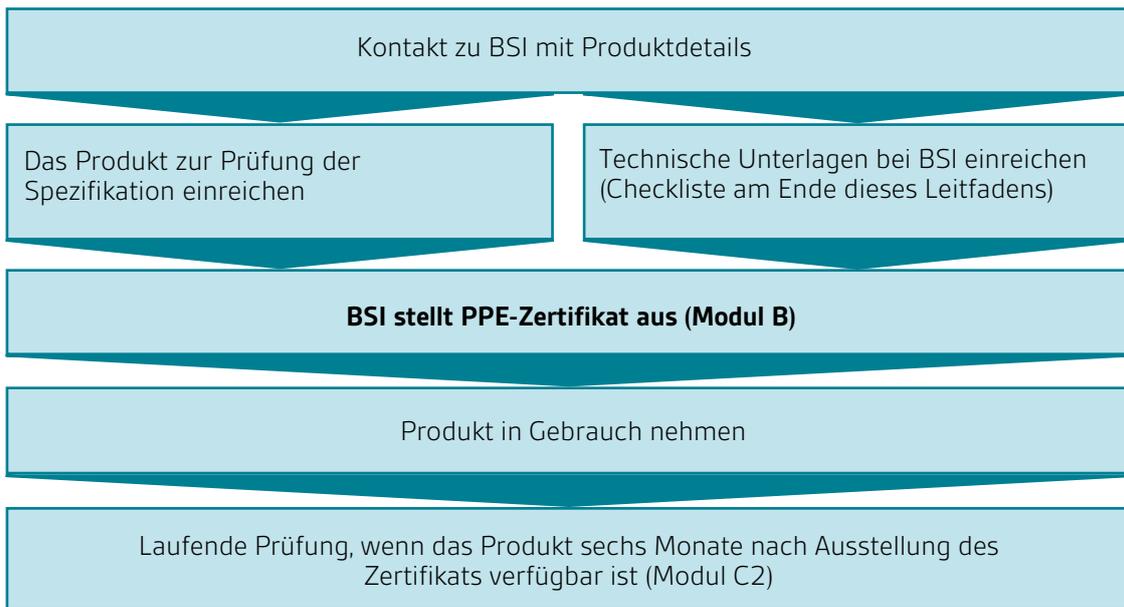
Typ 5 ISO 16602:2007+A1:2012

Schutzkleidung zum Schutz gegen Chemikalien

Handschuhe

PSA-Handschuhe zum Schutz vor Viren und Biogefahren. Diese Form des Schutzes muss getestet werden, um sicherzustellen, dass die Handschuhe einen echten Schutz für die Beschäftigten im Gesundheitswesen bieten. Für Zertifizierungszwecke ist auch eine technische Dokumentation erforderlich. Die Anforderungen an das technische Dossier entnehmen Sie bitte der Checkliste am Ende dieses Leitfadens. Wenn die Produktion fortgesetzt wird, wird es nach der Ausstellung des Erstzertifikats, die nach sechs Monaten erfolgt, eine Art fortlaufende Prüfung geben.

Zertifizierungsprozess für Handschuhe:



Normen, die auf PSA-Handschuhe im Gesundheitswesen anwendbar sind (worauf das Produkt getestet wird):

EN (ISO) 374 Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - besteht aus folgenden Teilen:

BS EN ISO 374-1:2016

Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken.

BS DE 374-2:2014

Bestimmung des Widerstandes gegen Durchdringung.

BS DE 374-4:2013

Bestimmung der Beständigkeit gegen Abbau durch Chemikalien.

BS EN ISO 374-5:2016

Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken von Mikroorganismen.

BS DE 16523-1:2015

Bestimmung des Materialwiderstandes gegen Durchdringung von Chemikalien. Durchdringung durch flüssige Chemikalien unter Bedingungen von ständigen Kontakt.

Was die Module bedeuten

BSI wird Zertifikate nach der europäischen PSA-Verordnung ausstellen, um die zu zertifizierenden Produkte abzudecken.

Modul B-Zertifikate - sie werden für das Produkt ausgestellt und bestätigen, dass es die Anforderungen erfüllt.

Modul-C2-Zertifikate - Handschuhe, Kleidung und Masken müssen innerhalb von 6 Monaten nach Erteilung der Zertifizierung fortlaufend getestet werden, wenn das Produkt auf dem Markt ist.

Das technische Dossier der PSA

Als Teil des BSI-Zertifizierungsprozesses benötigen wir eine technische Dokumentation mit Einzelheiten zum Produkt, wenn Sie die folgenden 12 Informationen einreichen, die wir prüfen werden.

- Ausgefülltes BSI-Antragsformular
- Inhaltsverzeichnis der Datei - was ist in der technischen Datei
- Änderungsprotokollblatt - Aufzeichnung aller Änderungen falls zutreffend
- Produktbeschreibung - wovor das Produkt schützen soll und wo und wie es verwendet wird
- Visuelle Identifizierung des Produkts - Fotografie / Schemata / Zeichnungen
- Einzelheiten der Komponenten
- Einzelheiten zu den Materialien, aus denen die PSA bestehen
- Für 3D-Druckerzeugnisdaten-Dateiinformatoren
- Testberichte, falls zutreffend
- Konformitätserklärung
- Markierung, die auf dem Produkt erscheinen wird
- Benutzerinformationen, die das Produkt begleiten werden

Wir haben eine Reihe von Blogs, die Sie lesen können und die Ihnen bei PPE-Aktivitäten helfen.

> **BSI Personal Protective Equipment Blog**

Es ist zu beachten, dass das normale Verfahren für die Prüfung und Zertifizierung von PSA für den Einsatz im Gesundheitswesen vereinfacht wurde, um sicherzustellen, dass die Mitarbeiter im Gesundheitswesen, die an der vordersten Front der COVID-19-Krise arbeiten, diese so schnell wie möglich erhalten können.



Kontaktieren Sie uns:

Email: ppe-enquiries@bsigroup.com

Web: <https://www.bsigroup.com/de-DE/>