

Orientierungsveranstaltung

Druckluftanlagen für den medizinischen Bedarf

Wallisellen, 13. Dezember 2012

Programm

- 1. Begrüssung**
- 2. Aufgaben der Marktüberwachung Druckgeräte**
- 3. Produktesicherheitsgesetzgebung**
- 4. Druckgeräte- und Druckbehälterverordnung**
- 5. Baugruppen**
- 6. Verantwortung des Herstellers / Inverkehrbringers / Installateurs**
- 7. Erwartungen der Marktüberwachung Druckgeräte an die Branche**
- 8. Diskussion / Fragen**

Marktüberwachung Druckgeräte

- Der SVTI ist 2003 mit dem Vollzug der Druckgeräte- und Druckbehälterverordnung beauftragt worden**
- Aufgaben der Marktüberwachungsbehörden: Beobachtung des Marktes und Durchführung von Kontrollen aufgrund von Stichprobenprogrammen, Stichproben im Einzelfall sowie begründeten Hinweisen**
- Oberaufsicht durch das Staatssekretariat für Wirtschaft SECO**

Marktüberwachung Druckgeräte: Team

Leitung: Birgit Baumgartner

Inspektoren: Arthur Cadisch (Deutschschweiz)

Markus Pirkheim (Westschweiz)

Administration: Rita Schindelholz

`vorname.nachname@svti.ch`

Tel. 044 877 61 68/69

www.svti.ch/de/marktueberwachung-von-druckgeraeten/

Marktüberwachung: Befugnisse

- Die Marktüberwachung Druckgeräte ist befugt, Kontrollen durchzuführen und Verfügungen mit entsprechenden Massnahmen zu erlassen. Ebenso können Gebühren erhoben werden.**
- Es handelt sich somit um eine behördliche Tätigkeit mit den entsprechenden Kompetenzen und Pflichten, d.h. es gelten Grundsätze wie Gesetzmässigkeit, Rechtsgleichheit, Verhältnismässigkeitsprinzip sowie allgemeine Verfahrensgarantien. Ebenfalls gilt das Amtsgeheimnis sowie die Schweigepflicht.**
- Es gilt das Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren bei der Durchführung der Verfahren.**

Produktesicherheitsgesetzgebung

- Produktesicherheitsgesetz (PrSG) erfasst sämtliche Produkte**
- Spezifische Produkte (wie Maschinen, PSA, Medizinprodukte) oder Produktaspekte (EMV, ATEX) sind auf Verordnungsstufe geregelt**
- Es können mehrere Verordnungen anwendbar sein, ausser es bestehen Ausschlussgründe**
- Druckluftanlagen für den medizinischen Bedarf unterliegen der Druckgeräte- oder Druckbehälterverordnung und der Medizinprodukteverordnung**

Druckgeräte- und Druckbehälterverordnung (1)

- Sind seit 1.1.2003 in Kraft, Ablauf der Übergangsfrist am 1.7.2005**
- Druckbehälterverordnung: Luft und Stickstoff und Druck-Inhalt-Produkt von bis zu 10'000 barLiter sowie bei folgenden Voraussetzungen:**
 - serienmässig hergestellt**
 - einfache Bauart (z.B. zylindrischer Teil mit rundem Querschnitt mit nach ausser gewölbten und/oder flachen Böden)**
 - aus unlegiertem Stahl oder Aluminium bzw. nicht aushärtbaren Aluminiumlegierungen**
 - Medium Luft oder Stickstoff**
 - max. zulässiger Betriebsdruck 30 bar**
 - Temperaturbereich zwischen -50 bis 300°C bei Stahl und bis 100°C bei Aluminium**

Druckgeräte- und Druckbehälterverordnung (2)

- Druckgeräteverordnung: alle anderen Druckbehälter. Rohrleitungen, drucktragenden Ausrüstungsteilen und Ausrüstungsteilen mit Sicherheitsfunktion sind ebenfalls Druckgeräte**

Baugruppen

- ➔ **Werden mehrere Druckgeräte zu einer zusammenhängenden funktionalen Einheit zusammengebaut, entsteht eine Baugruppe**
- ➔ **Konformitätsbewertungsverfahren unter Beizug einer benannten Stelle (Notified Body)**
- ➔ **Ausstellen der Konformitätserklärung durch den Hersteller / Inverkehrbringer**
- ➔ **Bei Druckluftbehältern nach Druckbehälterverordnung braucht es keine Baugruppenkonformitätserklärung, hingegen die einzelnen Konformitätserklärungen sowie eine entsprechende Analyse, welche die auftretenden Produktgefahren berücksichtigt**

Form und Inhalt der Konformitätserklärung

Anhang 5 Druckgeräteverordnung:

- Name und Anschrift des Herstellers**
- Beschreibung der Baugruppe inkl. Beschreibung der Druckgeräte, aus denen die Baugruppe besteht sowie die angewandten Konformitätsbewertungsverfahren**
- Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren**
- Name und Anschrift der benannten Stelle**
- Verweis auf die Konformitätsbescheinigung der benannten Stelle**
- Verweis auf angewandte Normen**
- Angaben zum Unterzeichner**

Verantwortung des Herstellers / Inverkehrbringers / Installateurs

- Begriffe Hersteller und Inverkehrbringer**
- Grundsatz: wer die Entscheidung für Auswahl, Anordnung und Absicherung der Geräte getroffen hat ist verantwortlich für den sicheren Zusammenbau der Baugruppe und somit Hersteller. In der Regel ist das die Fachfirma und nicht der Installateur.**
- Der Betreiber ist nur dann Hersteller, wenn er die Anlage zum Eigengebrauch selber herstellt.**

Erwartungen der Marktüberwachung Druckgeräte an die Branche

- Wahl der geeigneten Module für die Konformitätsbewertung.**
- Bestellungen ab 1.1.2013 müssen die Anforderungen der Druckgerätegesetzgebung erfüllen.**

Diskussion / Fragen