

# Analysis on the Differences between EU and China's Certification and Supervision Mode of Personal Protective Equipment

Cheng Zhu<sup>1</sup> Han Dong<sup>1</sup> Weihua He<sup>2</sup> Hua Ni<sup>3</sup>

1. Technical Center for Mechanical and Electrical Product Inspection and Testing of Shanghai Customs District, Shanghai, 200000, China

2. Logistics Management Center of Shanghai Customs District, Shanghai, 200000, China

3. Shanghai Institute of Quality and Technical Research, Shanghai, 200000, China

## Abstract

This paper research the certification and supervision system of personal protective equipment before and after listing in EU and China. Found the main differences of the certification and supervision system between EU and China. And some suggestions were provided for the development of personal protective equipment's certification and supervision system in China.

## Keywords

personal protective equipment; PPE; certification and supervision mode

## 浅析欧盟与中国个人防护装备认证监管模式的差异

朱成<sup>1</sup> 董涵<sup>1</sup> 何卫华<sup>2</sup> 倪华<sup>3</sup>

1. 上海海关机电产品检测技术中心, 中国·上海 200000

2. 上海海关后勤管理中心, 中国·上海 200000

3. 上海市质量监督检验技术研究院, 中国·上海 200000

## 摘要

论文研究欧盟和中国个人防护装备上市前与上市后的认证监管模式, 找寻两者之间的主要差异, 并对中国个人防护装备管理模式的发展提供一些建议。

## 关键词

个人防护装备; PPE; 认证监管模式

## 1 引言

个人防护装备(PPE)是指设计用于穿戴以保护穿戴者免于高温、火焰、低温、病毒、细菌、辐射、化学物质伤害、机械伤害、坠落摔倒等一种或多种伤害和安全危害的装备或用具。目前欧美地区已经形成了一个成熟且规模庞大的PPE市场, 据统计2019年全世界个人防护用品市场规模为550亿美元, 其中70%由北美和欧洲占据。经过多年的发展, 发达国家和地区对个人防护装备都形成了适用于本国或本地区的认证和监管模式, 论文选取了欧盟作为研究对象, 研究其在个人防护装备的认证监管模式上与中国的差异。

【基金项目】上海海关科研项目(项目编号: SHK012-2020)。

【作者简介】朱成(1985-), 男, 中国上海人, 本科, 工程师, 从事机电和轻工产品检测、质量控制和质量体系研究。

## 2 欧盟的认证和管理模式研究

欧盟从1994年开始执行个人防护装备强制认证, 即PPE指令认证, 现行的PPE相关法律法规为(EU)2016/425。根据欧盟(EU)2016/425指令, 欧盟成员国根据国家法律设立授权公告机构。目前欧洲有多达2000家公告机构, 每家公告机构都有授权范围, 可在其授权范围内受理申请方的CE认证申请, 并签发CE证书。

### 2.1 上市前的认证管理模式

欧盟(EU)2016/425指令根据PPE用品使用环境和功能, 分为三类风险等级, 不同的风险等级采用的认证模式也不相同, 见表1。

CE的上市前的认证管理模式根据申请产品的风险等级不同采用的认证模式也不同, 见图1。

### 2.2 上市后的监督和管理

#### 2.2.1 非医疗领域PPE的上市后监管模式

欧盟对于不同产品上市后的监督和管理要求均不相同,

对于非医疗领域 PPE 产品，765/2008/EC 法规对产品上市后提出了监管要求，概括而言就是成员国的管理部门在产品上市后需要对市场流通的 PPE 产品进行监视并定期形成报告上报委员会，对上报的产品事故或其他相关事件有追查的手段，并能评估控制和监事故的危害性，并采取正确的纠正措施，对于有安全隐患的产品能在进入市场前快速实施干预。

表 1 欧盟个人防护装备认证模式表

风险等级	类别	认证模式	是否需要公告机构
低	Category I	Module A	不需要
中	Category II	Module B+Module C	Module B 需要 Module C 不需要
高	Category III	Module B+Module C2 或者 Module B + Module D	Module B 需要 Module C2 需要 Module D 需要

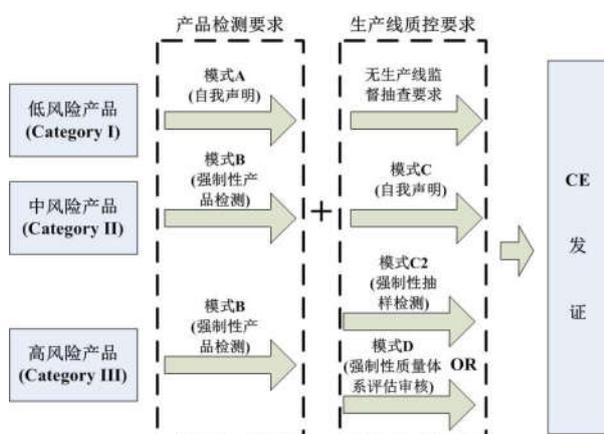


图 1 CE 上市前的认证管理模式

### 2.2.2 医疗领域 PPE 的上市后监管模式

对于最近热门的医疗领域产品，新的欧盟医疗器械法规 2017/745/EU 中第 VII 章明确规定了上市后的监管、警戒和市场监管要求。其监管模式分两部分，其一是制造商对自己生产售卖的产品形成有效的监管体系，并定期更新、上报和其他成员国共享监管情况；其二是由管理部门收集、处理和通报各类产品的安全事件。除此之外，各成员国的管理部门还会定期组织抽查，至产品投入服务的场所审查产品运行状况，到生产线开展随机现场核查，组织开展产品抽样检测等监控手段<sup>[1]</sup>。

从 765/2008/EC 法规到 2017/745/EU 法规，可以看出近 10 年欧盟对于 PPE 产品上市前的认证模式几乎没有更新，但是产品上市后的监管模式却较大的变化。其最主要的变化主要有两点，其一是产品制造商参与上市后的监管，由供应商建立和更新自己产品上市后的监管程序，由指定机构审核其程序的科学性和合理性，这就意味着欧盟对于上市后产品的监管的模式从原先管理部门负责监管转变为现在产品制造商与管理部门共同参与监管。其二是风险控制概念的引入，建立相关数据库并记录每年监督管理的情况，运用风险控制的理念来分析不同数据的变化趋势以找寻潜在的风险，

提高监管的效率和覆盖面。

## 3 中国个人防护装备认证和监管模式研究

### 3.1 中国 PPE 产品监管体系的发展

早在 1983 年中国就发布实施了 PPE 相关推荐标准 GB/T 3609.2—1983《焊接护目镜和面罩非光学测试方法》和 GB/T 3609.3—1983《焊接护目镜光学性能试验方法》，1985 年发布实施了第一份强制性国家标准 GB 6095—1985《安全带》，并在 1989 年发布了 GB11651—1989《劳动防护用品选用规则》，故中国在 PPE 领域的标准化工作起步很早。但直到 2005 年 7 月中国才发布了第 1 号令《劳动防护用品监督管理规定》，标志着中国 PPE 产品认证监管体系正式建立。《劳动防护用品监督管理规定》中第六条明确规定了特种劳动防护用品实行安全标志管理（又称劳安认证）。这是中国首次提出对 PPE 产品实施强制性的认证管理。

在 2015 年，中国发布了第 80 号令《国家安全生产监督管理总局关于废止和修改劳动防护用品和安全培训等领域十部规章的决定》废止了第 1 号令《劳动防护用品监督管理规定》，即从 2015 年 7 月 1 日起劳安认证将不再作为强制性认证，而是改为企业自主申报认证。但同年 12 月发布的《用人单位劳动防护用品管理规范》中第七条明确指出用人单位应当为劳动者提供符合国家标准或者行业标准的劳动防护用品<sup>[2]</sup>。故劳安认证作为一种简单有效的证明产品符合国家标准或者行业标准的手段，依然在中国 PPE 产品管理体系中发挥着重要作用。

### 3.2 上市前的监管

申请单位想要申请劳安标志需要在企业资质、生产场所、管理体系、设备管理、质量控制等方面满足申请条件。申请单位通过在安标中心官网上进行注册，提交申请书和符合性证明材料，安标中心通过初审、技术资料审查、工厂现场审核和产品封样送检 4 个环节的审核后，向合格企业发放安全标志证书。

### 3.3 上市后的监管

#### 3.3.1 安标中心的年审工作

对于取得劳安标志的产品每年接受一次年审，年审主要为技术审查材料和产品封样检测，两个环节均满意则视为年审通过，若其中任意一项经整改仍不满意则撤销申请人的证书。

#### 3.3.2 市场监管总局的抽查

国家市场监督管理总局会联合应急管理部根据产品各类渠道对产品质量问题的反馈不定期对某类个人防护产品开展市场抽查工作，如 2019 年市场监管总局就印发了《关于进一步加强安全帽等特种劳动防护用品监督管理工作的通知》，要求加强对安全帽、安全带及防护绝缘鞋、防护手套、自吸过滤式防毒面具等特种劳动防护用品的市场抽查工作。对抽查不合格的生产、销售企业将依法受到严肃处理。

### 3.3.3 构建长效监管机制

中国在 PPE 领域采取的长效监管机制有：实施失信企业联合惩戒，对于严重失信行为，要依法依规列入“黑名单”，与有关部门实施联合惩戒；实施质量安全手册制度，落实企业安全生产主体责任，持续提高从业人员的安全素质和意识，提升管理人员安全管理的能力；加强质量监管信息联动，建立不合格个人防护用品信息公示制度。

## 4 欧盟与中国个人防护装备管理模式的差异性

### 4.1 欧盟与中国个人防护装备管理模式的差异

通过表 2 和表 3 可以直观地反映出欧盟与中国在个人防护装备管理模式的差异性。

表 2 欧盟与中国上市前认证模式的差异表

国家或地区	上市前认证模式	认证服务范围	认证的侧重点	具有参考借鉴意义的地方
欧洲	CE 认证： 采用产品检测(模式 A 或模式 B) + 生产线质控核查的模式(模式 C、模式 C2 或模式 D)	所有 PPE 产品，并按风险等级进行分类管理	按风险等级分类，不同风险等级采用不同的认证模式。	采用产品检测 + 生产线质控核查的模式，其中产品检测可看作对产品设计是符合欧盟相关标准进行核查，生产线质控核查可看作对企业生产和质控能力进行审核
中国	特种劳动用品安全标志： 所有纳入目录的产品统一管理，技术资料审查 + 工厂现场审核 + 产品封样送检	指定的 7 大类共计 39 小类产品	所有产品统一认证模式和认证要求	

### 4.2 对中国个人防护装备认证与监管体系发展的建议

由于中国个人防护用品的监管起步较晚，而市场发展又相对较快，这就对中国个人防护用品上市后的监管模式提出了严峻的挑战。相较于欧美等发达国家和地区，中国对于个人防护用品上市后的监管模式还是停留在依靠管理部门开展企业年度审核和组织市场抽查的层面。而随着个人防护用品产品种类的增多，制造商数量的增加，这种监管模式的弊端将越来越明显。从表 2 和表 3 中我们不难发现，欧盟会让制造商企业参与到产品上市后的监管中。同时作为主管部门在开展不定期的飞行检查和市场抽查外，更关注潜在风险的识别和控制<sup>[9]</sup>。而潜在风险的识别势必需要大数据的支撑，故发挥制造商企业在上市后监督方面的主观能动性对发展中国个人防护装备的监管体系应该会有积极的作用。

另外引入产品风险等级分类，对管理的产品按风险等级进行分类管理，对 PPE 产品上市前的认证和上市后的监

管也会产生积极的作用。对高风险的产品重点关注，对低风险的产品快速审批，对比现在的所有产品采用统一的认证和监管模式会降低行业的准入门槛，使得更多的企业愿意尝试进入 PPE 行业，配合行政管理部的正确引领，激发整个行业的良性竞争氛围，加速整个行业的发展。同时对高风险的产品，行政管理部门则能予以重点关注，使监管更专业和更具针对性。

表 3 欧盟与中国上市后监管模式的差异表

国家或地区	认证主管部门主要采用的监管手段	特殊的监管手段	处罚手段	具有参考和借鉴意义的地方
欧盟	定期组织抽查至产品投入服务的场所审查产品运行状况；定期组织生产线开展随机现场核查；组织开展产品抽样检测；建立数据库，收集企业汇报的监管数据，分析不同数据的变化趋势来寻找潜在的风险	企业在上市前认证种就要求必须建立上市后的主动监管程序，产品上市后就按该程序主动实施产品上市后的监管，并形成报告汇报主管部门	限制或禁止企业进入市场；责令企业召回产品或退出市场；按成员国法律对违规者进行刑事处罚	主管部门在上市前要求企业制定针对上市产品的监管程序，产品上市后按审核通过的监管程序开展对自己产品的上市后监管活动，并为主管部门提供监管的数据
中国	特种劳动用品安全标志： 安标中心的年审，包括技术资料审查和样品封样检测；管理部门的市场抽查；建立长效监管机制	建立守信激励和失信惩戒机制	暂停使用特种劳动防护用品安全标志、撤销特种劳动防护用品安全标志、罚款、追究刑事责任	

最后，对比其他国家发达国家和地区，中国的法律法规也需要更加细化。目前中国直接对应个人防护装备的法律法规有《中华人民共和国安全生产法》《中华人民共和国职业病防治法(2018 修正)》《劳动防护用品监督管理规定》和《劳动防护用品配备标准(试行)》，另有 1 项国家标准，GB/T 11651—2008《个体防护装备选用规范》。以上法律法规和推荐标准中提及了生产经营企业为职工配置适当的个人防护装备的职责和义务，规定了行政管理部的监管权力和职能，但是对于中国 PPE 产品的定义和范围、对于 PPE 产品制造商和经销商的权力和义务均未提及，对于 PPE 产品该如何“符合国家标准或者行业标准”既未提及也未指向其他相关法律法规。对比欧盟的相关法规 2016/425 号条例，其明确规定了个人防护装备的设计和制造要求、产品合格评

定程序、上市后的监督管理等环节中制造商、经销商、行政主管部门和授权认证部门的职责，中国相关法律法规无论在管辖范围还是在条款的可操作性上都需要细化。

## 5 结语

中国是世界上唯一拥有全部工业门类的制造业大国。对于个人防护用品的市场需求也是其他国家所不能比拟的，所以未来个人防护用品的制造商数量也会随着工业发展的进程快速的增长。中国 PPE 的监管范围会在未来随着行业的快速发展不断扩充，建立更完善和可操作性的法律法规、引入风险等级的概念对监管范围内的产品进行重新梳理以及在上市后监管中更多地发挥制造商和销售商作用为今后

中国建立更科学可靠的认证监管系统打下良好的基础。

## 参考文献

- [1] 姚红.国外个人防护装备监督管理制度简介[J].中国个体防护装备,2004(4):8-11.
- [2] 孙双,于瀛.浅谈呼吸防护装备中美欧三类认证[J].中国个体防护装备,2020(2):17-20.
- [3] 欧洲议会和理事会2016/425号条例(欧盟)[S].

(上接第 65 页)

持续 12 小时，测试出水箱在 12 小时的水的内能损耗后计算水箱热损失  $S$ 。计算方法如公式 3 所示：

$$S = \frac{Q_{LOS} \times 1000}{12} = \frac{V_s \times P_w \times C_{pw} \times (t_f - t_i) \times 1000}{12} \quad (3)$$

其中， $S$  为水箱热损失，单位是 W/h； $Q_{LOS}$  为 12 小时热损失，单位是 MJ； $V_s$  为水容积，单位是 L； $P_w$  为水的密度，单位是  $\text{kg}/\text{m}^3$ ； $C_{pw}$  为水的定压比热，单位是  $\text{J}/\text{kg} \cdot \text{K}$ ； $t_i$  为初始水温，单位是  $^{\circ}\text{C}$ ； $t_f$  为终止水温，单位是  $^{\circ}\text{C}$ 。

对于测试计算的水箱热损失必须根据标准中表 E.1 标注能效等级，并满足最低能效要求。

## 4 结语

综合而言，南非市场的空气源热泵热水器标准主要是

参考了欧洲的热泵热水器标准<sup>[3]</sup>思路，又有一定的自有特色，寄望论文对其中的关键条文做的解读，能给面向南非市场的热泵热水器产品的设计起到一定的参考作用。

## 参考文献

- [1] South African National Standard. SANS 1687:2018 Domestic air source water heating heat pump systems[S].2018.
- [2] South Africa Standard. SANS 151:2020 Fixed electric storage water heaters[S].2020.
- [3] European Commission. Commission Regulation (EU) No 813/2013[Z].2013.