

mgr MONIKA DRYGAŁA-PUTO  
mgr inż. AGNIESZKA STEFKO

Centralny Instytut Ochrony Pracy  
– Państwowy Instytut Badawczy

Kontakt: modry@ciop.pl

# Procedury oceny zgodności środków ochrony indywidualnej a obowiązki podmiotów gospodarczych wprowadzających wyroby na rynek – najczęściej zadawane pytania (2)

Fot. Flynt/Bigstockphoto



Praktyczne doświadczenia pracowników Ośrodka Certyfikacji Wyrobów CIOP-PIB związane z oceną zgodności środków ochrony indywidualnej, a także pytania i wątpliwości, z jakimi podmioty zainteresowane wprowadzaniem tych wyrobów na rynek zwracają się do Ośrodka, wskazują na potrzebę objaśnienia niektórych zagadnień, związanych z realizacją procedur oceny zgodności poszczególnych kategorii środków ochrony indywidualnej. W artykule omówione zostały definicje podmiotów gospodarczych uczestniczących we wprowadzaniu wyrobów na rynek, zasady kategoryzacji środków ochrony indywidualnej oraz poszczególne procedury oceny zgodności. Przedstawiono także odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania w tym zakresie.

*Słowa kluczowe: środki ochrony indywidualnej, producent, upoważniony przedstawiciel, importer, dystrybutor, kategoryzacja, procedury oceny zgodności, kontrola produkowanych środków ochrony indywidualnej*

## Procedures of conformity assessment of personal protective equipment and obligations of economic operators placing products on the market – frequently asked questions (2)

Practical experience of the staff of CIOP-PIB's Centre for Certification of Products related to conformity assessment of personal protective equipment (PPE), as well as questions and doubts with which entities interested in placing those products on the market apply to the Centre, point out that it is necessary to clarify some issues connected with conformity assessment procedures of individual categories of PPE. This paper discusses definitions of economic operators placing products on the market, principles of PPE categorization and individual procedures of conformity assessment. It also presents answers to the most often asked questions in that field.

*Keywords: personal protective equipment (PPE), manufacturer, authorized representative, importer, distributor, categorization, procedures of conformity assessment, checking of manufactured PPE*

## Wstęp

W 2. części artykułu, poświęconego procedurom oceny zgodności środków ochrony indywidualnej (ŚOI) w procesie wprowadzania ich na rynek przez podmioty gospodarcze<sup>1</sup> (część 1. opublikowaliśmy w nr. 6/2014 BP) przedstawiono odpowiedzi na pytania, które najczęściej kierowane są do pracowników Ośrodka Certyfikacji Wyrobów CIOP-PIB, a dotyczą oceny zgodności środków ochrony indywidualnej.

### **Czy do potwierdzenia zgodności środków ochrony indywidualnej konieczne jest stosowanie norm zharmonizowanych?**

Normy zharmonizowane są stosowane przez producentów oraz przez jednostki notyfikowane podczas oceny zgodności środków ochrony indywidualnej z wymaganiami dyrektywy 89/686/EWG (zwanej dalej „dyrektywą” [1]) i rozporządzenia Ministra Gospodarki w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (zwanego dalej rozporządzeniem MG, [2]). Ich stosowanie nie jest obowiązkowe do udowodnienia spełnienia przez wyrób zasadniczych wymagań dotyczących bezpieczeństwa i ochrony zdrowia. Przyjmuje się jednak domniemanie zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy, jeżeli on został wyprodukowany z uwzględnieniem wymagań odpowiedniej normy zharmonizowanej, której numer został opublikowany w Dzienniku Urzędowym UE oraz jeśli norma ta została przeniesiona do systemu norm krajowych co najmniej jednego państwa członkowskiego [3].

Domniemanie zgodności dotyczy tylko tych zasadniczych wymagań, które zostały uwzględnione w danej normie zharmonizowanej. Należy jednak podkreślić, że wymagania uwzględnione w normach zharmonizowanych mogą nie wyczerpywać wszystkich zasadniczych wymagań dyrektywy

<sup>1</sup> Określenie „podmioty gospodarcze”, zgodnie z definicją przedstawioną w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dn. 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93, obejmuje producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów.

Tabela. Przykład kategoryzacji rękawic chroniących przed czynnikami gorącymi [6]

Table. An example of categorisation of gloves protecting against heat [6]

Badana właściwość rękawic					
Zachowanie się podczas palenia (czas dalszego palenia [s], czas dalszego żarzenia [s])	Odporność na ciepło kontaktowe (temperatura kontaktu [°C], czas progowy [s])	Odporność na ciepło konwekcyjne (wskaźnik przenoszenia ciepła HTI [s])	Odporność na ciepło promieniowania (przenoszenie ciepła $t_{24}$ [s])	Odporność na drobne rozpryski stopionego metalu [liczba kropli]	Odporność na duże ilości stopionego metalu [g]
≤ 20 brak wymagań 1 poziom skuteczności	100 ≥ 15 1 poziom skuteczności	≥ 4 1 poziom skuteczności	≥ 7 1 poziom skuteczności	≥ 10 1 poziom skuteczności	30 1 poziom skuteczności
≤ 10 ≤ 120 2 poziom skuteczności	250 ≥ 15 2 poziom skuteczności	≥ 7 2 poziom skuteczności	≥ 20 2 poziom skuteczności	≥ 15 2 poziom skuteczności	60 2 poziom skuteczności
≤ 3 ≤ 25 3 poziom skuteczności	350 ≥ 15 3 poziom skuteczności	≥ 10 3 poziom skuteczności	≥ 50 3 poziom skuteczności	≥ 25 3 poziom skuteczności	120 3 poziom skuteczności
≤ 2 ≤ 5 4 poziom skuteczności	500 ≥ 15 4 poziom skuteczności	≥ 18 4 poziom skuteczności	≥ 95 4 poziom skuteczności	≥ 35 4 poziom skuteczności	200 4 poziom skuteczności

odnoszących się do danego ŚOI. Zastosowanie norm zharmonizowanych do oceny wyrobu nie zwalnia zatem z obowiązku upewnienia się, czy odpowiednie zasadnicze wymagania dyrektywy zostały uwzględnione przy ocenie wyrobu.

#### **Jakie wytyczne przy ocenie ŚOI należy przyjąć, jeśli dla danego środka nie istnieją odpowiednie europejskie normy zharmonizowane?**

Zgodnie z § 38 ust. 6 rozporządzenia MG, jeżeli podczas przeprowadzania oceny typu WE jednostka notyfikowana stwierdzi, że normy zharmonizowane nie istnieją lub producent nie zastosował ich lub zastosował je częściowo, wówczas przed przeprowadzeniem oceny dokumentacji technicznej jednostka sprawdza, czy producent zastosował odpowiednie specyfikacje w odniesieniu do zasadniczych wymagań. Jednostka notyfikowana przeprowadza również niezbędne oceny i badania w celu stwierdzenia zgodności wzoru ze specyfikacjami zastosowanymi przez producenta pod warunkiem, że specyfikacje te są odpowiednie dla danych zasadniczych wymagań [3].

W przypadku braku norm europejskich odnoszących się do danej grupy ŚOI jednostka notyfikowana UE, która uczestniczy w procesie oceny zgodności takiego wyrobu ustala kryteria, na podstawie których ocenia zgodność z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy.

Przykładem takiego działania mogą być Kryteria Oceny Wyrobów pod Względem Bezpieczeństwa, opracowane w Centralnym Instytucie Ochrony Pracy-PIB dla obuwia elektroizolacyjnego do prac przy napięciu powyżej 1 kV napięcia przemiennego [4], z uwagi na brak w tym zakresie norm europejskich.

#### **Czy w przypadku ŚOI należących do II i III kategorii, gdy norma zharmonizowana zastosowana do oceny zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy została zaktualizowana, producent może podawać w znakowaniu ŚOI powołanie na znowelizowaną normę?**

Nie może. Producent może nanosić w znakowaniu ŚOI numer normy zaktualizowanej tylko w sytuacji, gdy przedstawił wyrób do ponownej oceny typu WE w jednostce notyfikowanej, która oceniała wyrób z uwzględnieniem wymagań wcześniejszej edycji normy, po wcześniejszym dostosowaniu wyrobu do wymagań znowelizowanej normy. Konieczne jest uzyskanie dla wyrobu certyfikatu oceny

typu WE na podstawie oceny spełnienia wymagań tej nowej normy europejskiej.

#### **Kto jest odpowiedzialny za ustalenie, do której kategorii należy dany środek ochrony indywidualnej?**

Odpowiedzialność za zakwalifikowanie środka ochrony indywidualnej do jednej z trzech kategorii wg dyrektywy spoczywa na producencie wyrobu, który powinien w tych działaniach kierować się przeznaczeniem wyrobu, tj. właściwościami ochronnymi, którymi charakteryzuje się dany ŚOI. Jednocześnie należy podkreślić, że zaklasyfikowanie danego środka do kategorii odbywa się na podstawie właściwości ochronnych ŚOI, a nie miejsca jego użytkowania.

Podstawowe informacje na temat kategoryzacji, tj. definicje ŚOI o prostej i złożonej konstrukcji znajdują się w dyrektywie/rozporządzeniu. Zasady kategoryzacji środków ochrony indywidualnej, które mogą ułatwić producentowi określenie kategorii dla produkowanego przez siebie wyrobu zostały opisane we wspomnianych wcześniej poradnikach [3,5].

#### **Czy w przypadku środków ochrony indywidualnej należących do kategorii III obowiązuje wymagania, że ta sama jednostka notyfikowana, która uczestniczyła w procesie oceny typu WE, prowadzi również kontrolę produkowanych ŚOI?**

Nie ma obowiązku, aby jednostka notyfikowana w UE, która uczestniczyła w procesie oceny typu WE oceniała również system kontroli produkowanych środków ochrony indywidualnej. Producent

decyduje o wyborze odpowiedniej uprawnionej jednostki notyfikowanej w UE, która przeprowadza ocenę typu WE produkowanego przez niego ŚOI, jak również o wyborze jednostki, która cyklicznie przeprowadza kontrole produkowanych ŚOI. Nie ma również przeciwwskazań, aby była to ta sama jednostka.

#### **Do której kategorii powinny być zaliczane rękawice chroniące przed czynnikami gorącymi?**

Przy kwalifikowaniu rękawic chroniących przed czynnikami gorącymi do jednej z trzech kategorii środków ochrony indywidualnej należy kierować się ich właściwościami ochronnymi deklarowanymi przez producenta. Należy tu uwzględnić poziomy skuteczności w odniesieniu do poszczególnych parametrów ochronnych uzyskane na podstawie wyników badań laboratoryjnych.

Przykłady kategoryzacji tej grupy rękawic ochronnych podano w tabeli opracowanej na podstawie *Recommendation for Use* nr CNB/P/05.245 [6].

#### **Do której kategorii powinny być zaliczane rękawice chroniące przed chemikaliami?**

Obecnie przyjęto, że wszystkie rękawice chroniące przed chemikaliami, z wyjątkiem środków o prostej konstrukcji, są zaliczane do kategorii III, co jest zgodne z interpretacją przyjętą również w odniesieniu do odzieży ochronnej. KE zdecydowała się wycofać *Recommendation for Use* nr CNB/P/00.033 [7], w którym podane były wytyczne, kiedy rękawice chroniące przed chemikaliami są zaliczane do kategorii II, a kiedy do III.



Fot.: Prometeus / Bigstockphoto

### **Czy środki ochrony indywidualnej mogą podlegać również wymaganiom innych dyrektyw UE?**

Przykładem środków ochrony indywidualnej podlegających przepisom więcej niż jednej dyrektywy UE są rękawice medyczne, które mogą być przeznaczone zarówno do użytku jako środek ochrony indywidualnej, jak i wyrób medyczny. Według ostatniej interpretacji Komisji Europejskiej, zawartej w dokumencie z 21 sierpnia 2009 r. [8] niektóre wyroby, jak np. właśnie rękawice medyczne, z uwagi na ich podwójne przeznaczenie powinny spełniać wymagania prawne wynikające z dyrektyw 93/42/EWG i 2007/47/WE (dotyczących wyrobów medycznych [9,10,11]) oraz podstawowe wymagania bezpieczeństwa i ochrony zdrowia zawarte w dyrektywie 89/686/EWG. Mimo że wyrób podwójnego użycia, w tym przypadku rękawice, podlega ocenie zgodności względem obydwu dyrektyw, producent lub jego upoważniony przedstawiciel mają obowiązek umieszczenia na wyrobie tylko jednego znaku CE [12].

### **Jeśli środek ochrony indywidualnej podlega więcej niż jednej dyrektywie, to czy należy dla niego wystawiać deklarację zgodności oddzielne do każdej dyrektywy?**

Po przeprowadzonej ocenie zgodności środka ochrony indywidualnej producent lub jego upoważniony przedstawiciel ma obowiązek wystawić deklarację zgodności WE (Wspólnot Europejskich). Wymagania dotyczące zawartości deklaracji zgodności, czyli szczegółowe informacje, które powinna ona zawierać są opisane w poszczególnych dyrektywach.

Przyjmuje się, że jeśli dany wyrób jest objęty zakresem kilku dyrektyw nowego podejścia, to producent może przygotować jedną deklarację zgodności, tj. w jednym dokumencie zadeklarować zgodność wyrobu z kilkoma dyrektywami. Ważne jest w takiej sytuacji precyzyjne określenie, czy deklaracja została sporządzona na podstawie jednej czy kilku dyrektyw nowego podejścia i umieszczenie w jej treści wszystkich wymaganych informacji [13].

### **Czy certyfikat oceny typu WE wydany na zgodność z daną europejską normą zharmonizowaną traci swoją moc po opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym KE znowelizowanych norm?**

Zgodnie ze stanowiskiem Komisji Europejskiej nie ma obowiązku unieważniania certyfikatu oceny typu WE w związku z zaistniałą rewizją normy zharmonizowanej, która stanowiła podstawę wydania tego certyfikatu. Innymi słowy, certyfikaty oceny typu WE nie tracą automatycznie swojej ważności po ukazaniu się znowelizowanych norm zharmonizowanych, chyba że norma zharmonizowana po rewizji zawiera istotne zmiany w stosunku do wcześniejszej edycji czy też rewizja normy nastąpiła na skutek zmiany stanu wiedzy w danym obszarze. Wówczas konieczne jest dostosowanie wyrobów do nowych wymagań oraz unieważnienie certyfikatów oceny typu WE.

Zdarzają się również sytuacje, gdy Komisja Europejska wydaje decyzję o konieczności dostosowania produkcji ŚOI do wymagań odpowiedniej znowelizowanej normy, a tym samym zastąpienia certyfikatów oceny typu WE wydanych dla tych wyrobów na podstawie oceny z wcześniejszą edycją normy zharmonizowanej. Sytuacja taka miała miejsce w odniesieniu do obuwia bezpiecznego [14].

### **Czy deklaracja zgodności powinna być dołączana do każdego egzemplarza środka ochrony indywidualnej?**

Dyrektywa/rozporządzenie nie zawiera takiego wymagania. Jednakże należy pamiętać, że deklaracja zgodności musi być udostępniona instytucjom nadzoru rynku, na ich żądanie.

### **Czy wymagane jest tłumaczenie przysięgłe w przypadku konieczności przetłumaczenia deklaracji zgodności na język polski?**

W istniejących dokumentach prawnych dotyczących omawianych zagadnień nie zostało określone takie wymagania.

### **Czy wybór procedury związanej z oceną systemu zapewnienia jakości produkcji WE przez monitorowanie oznacza, że producent powinien mieć certyfikowany system zarządzania jakością?**

Odpowiadając na to pytanie należy stwierdzić, że ani dyrektywa/rozporządzenie, ani żaden z dokumentów zawierających interpretację wymagań określonych w art. 11B dyrektywy/§ 41 rozporządzenia MG nie zawiera wymagania, aby u producenta ŚOI był utrzymywany certyfikowany system zarządzania jakością. A zatem producent może, ale nie musi mieć wdrożony (certyfikowany) system zarządzania jakością zgodny z normą EN ISO 9001:2008 [15].

## **Podsumowanie**

Autorki mają nadzieję, że informacje przedstawione w artykule, w tym w szczególności wyjaśnienie najczęściej zgłaszanych wątpliwości związanych z realizacją procedur zgodności, pozwolą na łatwiejsze odczytanie poszczególnych wymagań dyrektywy/rozporządzenia MG i na uniknięcie ewentualnych konsekwencji prawnych związanych z nieprawidłowym wywiązywaniem się z tych wymagań.

Warto przy tym przypomnieć, że zgodnie z art. 8 ust. 4 ustawy [16] zabrania się umieszczania na wyrobie, który nie spełnia zasadniczych wymagań, lub do którego nie zastosowano właściwej procedury oceny zgodności określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy o systemie oceny zgodności (ustawy [16]) lub w odrębnych ustawach, oznakowania zgodności lub znaków podobnych mogących wprowadzać w błąd użytkownika, konsumenta lub dystrybutora tego wyrobu.

Z kolei w myśl art. 8 ust. 5 ustawy [16] zabrania się wprowadzania do obrotu lub oddawania do użytku wyrobu nieposiadającego oznakowania zgodności, jeżeli wyrób ten podlega takiemu oznakowaniu. Konsekwencje nieprzestrzegania tych postanowień, a także innych wymagań określonych w rozporządzeniu MG, zostały opisane w rozdziale 7 ustawy [16], dotyczącym odpowiedzialności karnej. Zgodnie z art. art. 45-47c ustawy karze grzywny podlegają osoby, które:

- wprowadzają do obrotu lub oddają do użytku wyrób niezgodny z zasadniczymi wymaganiami
- umieszczają oznakowanie zgodności na wyrobie, który nie spełnia zasadniczych lub szczegółowych wymagań, albo dla którego producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie wystawił deklaracji zgodności
- umieszczają na wyrobie znak podobny do oznakowania zgodności, mogący wprowadzić w błąd użytkownika, konsumenta lub dystrybutora tego wyrobu

• wprowadzają do obrotu lub oddają do użytku wyrób podlegający oznakowaniu zgodności a nieposiadający takiego oznakowania

- umieszczają oznakowanie zgodności na wyrobie, który nie podlega temu oznakowaniu lub wprowadzają do obrotu taki wyrób, lub
- będąc obowiązane do przechowywania próbek kontrolnej niszczą ją, usuwają spod zabezpieczenia lub uniemożliwiają zbadanie tej próbki.

## **BIBLIOGRAFIA**

- [1] Dyrektywa Rady nr 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej. Dz. Urz. WE L 399 z 30.12.1989 z późn. zm.
- [2] Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej. Dz.U z 2005 r., nr 259, poz. 2173
- [3] Dyrektywa środki ochrony indywidualnej 89/686/EWG, Warszawa 2010, dostęp: [http://www.mg.gov.pl/files/upload/8327/broszura\\_ochr\\_indCALA.pdf](http://www.mg.gov.pl/files/upload/8327/broszura_ochr_indCALA.pdf) na dn. 26.11.2013 r.
- [4] Kryteria Oceny Wyrobów pod Względem Bezpieczeństwa. Obuwie elektroizolacyjne do prac przy napięciu powyżej 1 kV napięcia przemienne. KOW/S-01/2012 z dn. 2.07.2012 r.
- [5] PPE Guidelines. Guidelines on the application of Council Directive 89/686/EEC of 21 December 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to personal protective equipment (Version 12 April 2010), dostęp: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/ppe\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/ppe_guidelines_en.pdf) na dn. 26.11.2013 r.
- [6] Recommendation for Use nr CNB/P/05.245
- [7] Recommendation for Use nr CNB/P/00.033
- [8] Interpretative document of the Commission's Services. Interpretation of the relation between the revised directive 93/42/EEC concerning medical devices and directive 89/686/EEC on personal protective equipment. ENTR/F/3/PBE/pdw D (2009)27251, Brussels, 21 August 2009
- [9] Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych. Dz.Urz. WE L 169 z 12.07.1993
- [10] Dyrektywa 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych. Dz. Urz. UE L 247 z 21.09.2007
- [11] Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Dz.U nr 107, poz. 679 z późn. zm.
- [12] Hrynk R., Stefko A. *Rękawice dla pracowników służb medycznych – medyczne czy ochronne?*, „Bezpieczeństwo Pracy” 2013, 500, 5:7-10
- [13] Polski system oceny zgodności i kontrola wyrobów podlegających dyrektywom nowego podejścia. Przewodnik, UOKiK Warszawa 2005
- [14] Stefko A. *Zmiany w normalizacji w odniesieniu do obuwia do użytku zawodowego*. „Bezpieczeństwo Pracy” 2013, 506, 11:10-12
- [15] EN ISO 9001:2008 (PN-EN ISO 9001:2009) Systemy zarządzania jakością. Wymagania.
- [16] Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności. Dz.U z 2010 r., nr 138, poz. 935 z późn. zm.

*Publikacja opracowana na podstawie wyników II etapu programu wieloletniego pn. „Poprawa bezpieczeństwa i warunków pracy” sfinansowanego w latach 2011-2013 w zakresie zadań służb państwowych przez Ministerstwo Pracy i Polityki Społecznej. Koordynator programu: Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy.*