



Projekt Bliźniaczy PL2005/IB/EC-01

Dyrektywa środki ochrony indywidualnej 89/686/EWG



Publikacja przygotowana dzięki
wsparciu finansowemu Unii Europejskiej



Dyrektywa
środki ochrony indywidualnej
89/686/EWG

WARSZAWA 2008



Publikacja sfinansowana przez Unię Europejską w ramach Projektu Transition Facility 2005 nr PL2005/017-488.02.02 „Wsparcie MSP we wdrażaniu dyrektyw nowego i globalnego podejścia”



Ministerstwo Gospodarki

Ministerstwo Gospodarki
Plac Trzech Krzyży 3/5
00-507 Warszawa
tel. (+48 022) 693 50 00
www.mg.gov.pl



POLSKA AGENCJA ROZWOJU PRZEDSIĘBIORCZOŚCI

POLISH AGENCY FOR ENTERPRISE DEVELOPMENT

Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości
ul. Pańska 81/83
00-834 Warszawa
tel. (+48 022) 432 80 80
www.parp.gov.pl



Fundacja
FUNDUSZ WSPÓŁPRACY

Fundacja „Fundusz Współpracy”
ul. Górnośląska 4A
00-444 Warszawa
www.cofund.org.pl

Niniejsza broszura została opublikowana dzięki pomocy finansowej Unii Europejskiej. Za treść tej broszury odpowiada Ministerstwo Gospodarki oraz Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, poglądy w niej wyrażone nie odzwierciedlają w żadnym razie oficjalnego stanowiska Unii Europejskiej.

Treść broszury została opracowana przez ekspertów krótkoterminowych, w ramach umowy współpracy bliźniaczej nr PL2005/IB/EC-01 realizowanej w ramach ww. projektu Transition Facility 2005.

ISBN 978-83-60009-78-9

Nakład: 1500 egzemplarzy

Warszawa 2008

Opracowanie graficzne i druk
DjaF 30-092 Kraków, ul. Kmiotowicza 1
tel./faks (0-12) 636 32 40, e-mail: djaf@djaf.pl

Spis treści

1. Wstęp	5
1.1 Podstawowe informacje na temat dyrektywy	5
1.2 Podstawowe informacje na temat prawodawstwa polskiego	8
2. Podstawowe definicje oraz zakres dyrektywy	9
2.1. Podstawowe definicje	9
2.2. Zakres dyrektywy PPE	10
3. Wyłączenia z zakresu dyrektywy PPE	11
4. Powiązanie z innymi dyrektywami	12
5. Zasadnicze wymagania ochrony zdrowia i bezpieczeństwa	13
5.1. Ogólne wymagania dla wszystkich środków ochrony indywidualnej	14
5.2. Dodatkowe wymagania wspólne dla różnych klas lub typów środków ochrony indywidualnej	17
5.3. Dodatkowe wymagania dla poszczególnych rodzajów zagrożeń (wymienione)	18
6. Normy zharmonizowane	19
7. Procedury oceny zgodności	20
8. Kategoryzacja środków ochrony indywidualnej	21
9. Dokumentacja techniczna dostarczana przez producenta	24
10. Badanie typu WE	26
11. System kontroli jakości WE wyprodukowanych środków ochrony indywidualnej	28
12. System zapewniania jakości produkcji WE	29
13. Deklaracja zgodności WE	30
14. Oznakowanie CE	31
15. Najczęściej zadawane pytania	32
16. Przydatne adresy stron internetowych	39

1. Wstęp

Celem niniejszej publikacji jest pomoc w interpretacji dyrektywy w sprawie ujednoczenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących środków ochrony indywidualnej (89/686/EWG). Nie jest to dokument obowiązujący prawnie, gdyż rolę tę pełnią właściwe akty przenoszące tekst dyrektywy do prawodawstwa polskiego oraz sama dyrektywa. Publikacja zawiera referencje przydatne do właściwego stosowania przepisów prawa, obszerne wyjaśnienia tekstu dyrektywy przez ekspertów Unii Europejskiej działających w tym sektorze, wyjaśnia również niektóre kwestie i procedury zawarte w dyrektywie 89/686/EWG dotyczącej środków ochrony indywidualnej (PPE).

Celem opracowania jest ponadto przedstawienie, krok po kroku, procedury oceny zgodności, która musi zostać przeprowadzona przez producenta, zobrazowanej przykładami praktycznymi oraz przydatnymi wskazówkami. Ostatni rozdział zawiera najczęściej zadawane pytania (podmiotów gospodarczych), wybrane objaśnienia jednostek notyfikowanych oraz odpowiedzi Komisji Europejskiej.

1.1. Podstawowe informacje na temat dyrektywy

Zastosowanie środków ochrony indywidualnej stawowi, w większości przypadków, najprostszą metodę poprawy bezpieczeństwa ich użytkownika zarówno podczas pracy, jak też uprawiania sportu i rekreacji. Należy jednak pamiętać, że zgodnie z przepisami prawnymi powinny być one traktowane jako rozwiązanie ostateczne i stosowane, gdy nie ma możliwości eliminacji zagrożenia na innej drodze. Prawnie, w odniesieniu do pracodawcy, zostało to usankcjonowane w rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r., w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz. U. z 2003 r., Nr 169, poz. 1650). W paragrafie 39 ust. 3 ustawiono bowiem wymaganie – „w sytuacji gdy ograniczenie zagrożeń w wyniku zastosowania rozwiązań organizacyjnych i technicznych nie jest wystarczające, pracodawca jest obowiązany zapewnić pracownikom środki ochrony indywidualnej, odpowiednie do rodzaju i poziomu zagrożeń”. W myśl tych przepisów pracodawca ma obowiązek zapewnić pracownikom bezpieczeństwo i ochronę ich zdrowia w każdym aspekcie związanym z pracą. W przypadku gdy brak jest możliwości zapobiegania ryzyku u źródła, pracodawca powinien dążyć m.in. do stosowania nowych rozwiązań technicznych lub bezpiecznej organizacji pracy, a jeśli jest to niemożliwe, nadawać priorytet środkom ochrony zbiorowej przed środkami ochrony indywidualnej.

W Polsce środki ochrony indywidualnej w wielu zakładach pracy, szczególnie małych, są traktowane jako jedyne zabezpieczenie. Może to prowadzić do przeceniania rzeczywistej ich skuteczności, a w konsekwencji do niepełnego zabezpieczenia lub tylko do jego pozorów.

Potwierdzeniem tego zjawiska jest duża liczba zarejestrowanych przez Państwową Inspekcję Pracy (PIP) wypadków przy pracy związanych ze środkami ochrony indywidualnej. Corocznie około 10 % rejestrowanych przez PIP ciężkich i śmiertelnych wypadków przy pracy związanych jest z brakiem lub nieprawidłowym stosowaniem środków ochrony indywidualnej.

Ponadto osoby, które doznały urazów nie mogą uczestniczyć w budowaniu sukcesu przedsiębiorstwa, dlatego nie jest to tylko kwestia podstawowych praw zdrowia i bezpieczeństwa człowieka, ale również kwestia finansowa. Z tego powodu ochrona indywidualna ma dodatkowy wymiar ekonomiczny. Wypadki w pracy i w domu skutkują nieobecnością w pracy oraz generują wysokie koszty dla krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych. Inwestycja w poprawę bezpieczeństwa (w tym środki ochrony indywidualnej) stanowi niewielki koszt, charakteryzujący się wysokim zwrotem.

Ludzie oczekują wysokiego poziomu ochrony w pracy, w domu, a także czasie wolnym i zasługują na niego.

Jednym z najważniejszych priorytetów Unii Europejskiej (Wspólnoty Europejskiej) było i jest stworzenie wspólnego rynku oraz umożliwienie swobodnego przepływu towarów (a także kapitału, pracowników i usług) pomiędzy państwami członkowskimi.

W wielu dziedzinach, oprócz zlikwidowania cel wewnątrznych, ograniczeń ilościowych importu i eksportu ujednoczenia podatków, konieczne było stworzenie systemu oraz zasad wzajemnego uznawania. Zgodnie z tym systemem produkt legalnie wprowadzony na rynek jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej ma również prawo być umieszczony na rynku dowolnego innego państwa członkowskiego, nawet jeżeli obowiązują tam zupełnie inne przepisy dotyczące obrotu tym produktem.

Najbardziej skuteczną metodą w eliminowaniu barier w przepływie towarów było ujednoczenie (harmonizacja) obowiązujących we wszystkich państwach Unii Europejskiej przepisów dotyczących projektowania, wytwarzania i wprowadzania do obrotu poszczególnych grup wyrobów, w tym środków ochrony indywidualnej. Osiągnięto to przez wprowadzenie w danej dziedzinie wspólnych przepisów prawa europejskiego. W celu stworzenia bardziej elastycznego systemu, po 1985 r. przyjęto tzw. Nowe Podejście do harmonizacji przepisów technicznych w Unii Europejskiej.

Podejście to sprowadza się do następujących reguł:

- przedmiotem harmonizacji są wyłącznie przepisy związane z bezpieczeństwem, zdrowiem i ochroną środowiska,
- dyrektywy harmonizacyjne zawierają tylko zasadnicze wymagania, natomiast szczegóły techniczne zawarte są w odpowiednich, zharmonizowanych normach europejskich EN, których stosowanie jest dobrowolne,
- wyrób, który spełnia wymagania dyrektyw i posiada oznakowanie CE ma prawo być wprowadzony na rynek dowolnego państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

Dyrektywa o środkach ochrony indywidualnej (PPE) 89/686/EWG zaliczana jest do dyrektyw nowego podejścia. Harmonizuje ona wymagania dla wyrobów, jakimi są środki ochrony indywidualnej, zapewniając wysoki poziom ochrony dla obywateli oraz swobodny obrót środkami ochrony indywidualnej na terenie Europy.

DYREKTYWA RADY 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków ochrony indywidualnej (Dz. Urz. WE L 399 z 30.12.1989, str. 18) została zmieniona:

- Dyrektywą Rady 93/68/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. (Dz. Urz. WE L 220 z 30.8.1993, str. 1)
- Dyrektywą Rady 93/95/EWG z dnia 29 października 1993 r. (Dz. Urz. WE L 276 z 9.11.1993, str. 11)
- Dyrektywą 96/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 września 1996 r. (Dz. Urz. WE L 236 z 8.9.1996, str. 44)
- Rozporządzeniem WE Nr 1882/ Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r. (Dz. Urz. WE L 284 z 31.10.2003, str. 1).

Wersja skonsolidowana w języku angielskim znajduje się na stronie:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/consleg/1989/L/01989L0686-20031120-en.pdf>

Wersja skonsolidowana w języku polskim znajduje się na stronie:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/pl/consleg/1989/L/01989L0686-20031120-pl.pdf>

Jak już wcześniej wspomniano, bezpieczeństwo i zdrowie są wartościami podstawowymi. Środki ochrony indywidualnej muszą sprostać następującemu wyzwaniu: zapewnieniu bezpieczeństwa i zachowania zdrowia użytkownika, z uwzględnieniem specyficznych warunków, w których są stosowane. Producent jest zobowiązany do informowania użytkowników o rodzajach zagrożeń, przed którymi chroni jego środek ochrony indywidualnej.

Unia Europejska, w celu zapewnienia, że środki ochrony indywidualnej znajdujące się na całym jej terenie są tak samo bezpieczne stworzyła dyrektywę 89/686/EWG.

Przepisy tej dyrektywy zostały „przetransponowane” do prawodawstwa krajowego. Transpozycja nie jest rozumiana jako dosłowne tłumaczenie. Dyrektywa została przeniesiona do prawodawstwa polskiego na mocy rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. Nr 259, poz. 2173).

Dyrektywa PPE jest ukierunkowana na wyroby, które mogą być używane w różnych sytuacjach, niektóre z nich np. te mające zastosowanie »w pracy«, są objęte również regulacjami innych dyrektyw. Ponieważ dyrektywa ustanawia dla wyrobów zbiór wymagań technicznych, zapewniających wysoki poziom ochrony i prewencji, stosując te wymagania państwa członkowskie nie mogą ustanawiać bardziej restrykcyjnych kryteriów dla wyrobów. Jednak mogą one wprowadzić bardziej restrykcyjne wymagania w odniesieniu do zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników. Takie działania nie mogą powodować zmian środka ochrony indywidualnej, zaprojektowanego i wyprodukowanego zgodnie z przepisami stosownych dyrektyw ani wpływać na warunki wprowadzania tych wyrobów do obrotu na rynku Wspólnoty. Dla środków ochrony indywidualnej oznacza to, że poszczególne państwa członkowskie mogą ustanowić różne, bardziej restrykcyjne kryteria wyboru i wykorzystania środków ochrony indywidualnej.

Dyrektywa określa dla środków ochrony indywidualnej zarówno zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa, jak i procedury oceny zgodności.

Warunki i tryb dokonania oceny zgodności środków ochrony indywidualnej zależą od rodzaju środków, złożoności ich konstrukcji oraz od poziomu ryzyka, przed którym chronią. Uwzględniając te kryteria w dyrektywie 89/686/EWG środki podzielono na trzy kategorie.

Do **pierwszej kategorii ryzyka** zaliczane są środki ochrony indywidualnej o prostej konstrukcji, chroniące przed minimalnymi zagrożeniami, których skutki są stopniowo narastające, mogą być łatwo i we właściwym czasie zidentyfikowane przez użytkownika danego środka (np. okulary przeciwsłoneczne). Oceny ich zgodności dokonuje sam producent.

Do **drugiej kategorii ryzyka** zaliczane są środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony przed zagrożeniami mogącymi powodować urazy (niesklasyfikowane w kategorii pierwszej i trzeciej).

Producent tych wyrobów jest zobowiązany do zgłoszenia ich do oceny przez jednostkę notyfikowaną.

Do **trzeciej kategorii ryzyka** zaliczane są środki ochrony indywidualnej o złożonej konstrukcji, przeznaczone do ochrony zdrowia lub życia. Ich producent oprócz zgłoszenia do oceny przez jednostkę notyfikowaną, powinien wdrożyć oraz uzyskać odpowiedni certyfikat systemu kontroli jakości WE dla wyrobu końcowego wg art. 11A dyrektywy (40 §§ rozporządzenia wdrażającego dyrektywę) lub systemu zapewnienia jakości produkcji WE poprzez monitorowanie wg art. 11B dyrektywy 89/686/EWG.

Dla środków ochrony indywidualnej kategorii I, pozytywnie ocenionych przez producenta oraz kategorii II i III, zgodnych z typem pozytywnie ocenionym przez jednostkę notyfikowaną, producent lub upoważniony przez niego przedstawiciel wystawia deklarację zgodności WE, w której zaświadcza na własną odpowiedzialność, że jednoznacznie zidentyfikowany wyrób jest zgodny z dotyczącymi go zasadniczymi wymaganiami. Deklaracja zgodności WE powinna być dołączana do wyrobu na życzenie klienta oraz udostępniona organom nadzoru rynku na ich życzenie.

Następnie wyrób oznakowuje się symbolem CE, a dla kategorii III podaje się także numer jednostki notyfikowanej, która dokonała oceny typu wyrobu i wprowadzonego systemu jakości. Oznakowanie CE stanowi informację, że wyrób jest zgodny ze wszystkimi przepisami Unii Europejskiej, którym on podlega, oraz że zostały spełnione procedury oceny zgodności dotyczące tego wyrobu. Oznakowanie to stanowi więc dla użytkownika potwierdzenie, że wyrób zapewnia bezpieczeństwo i spełnia swoje funkcje zgodnie z instrukcją użytkownika.

1.2. Podstawowe informacje na temat prawodawstwa polskiego

Zgodnie z obowiązującymi w UE zasadami dyrektywa PPE, w celu uprawomocnienia jej wymagań, musiała zostać przeniesiona do polskiego, krajowego systemu prawnego. Wdrożenie stanowi rozporządzenie Ministra Gospodarki oraz stosowana łącznie z nim ustawa o systemie oceny zgodności.

Wdrożenie krajowe dyrektywy PPE:

- 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)
- Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2004 r. Nr 204, poz. 2087, ze zmianami opublikowanymi w Dz. U. z 2005 r. Nr 64, poz. 565 i Dz. U. Nr 267 poz. 2258, Dz. U. z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 235, poz. 1700, Nr 249, poz. 1832 i poz. 1834 oraz Dz. U. z 2007 r. Nr 21, poz. 124, Nr 50, poz. 331, Nr 89, poz. 589 i Nr 192, poz. 1381)

Postanowienia rozporządzenia oraz ustawy o systemie oceny zgodności stanowią pełne przeniesienie dyrektywy PPE do prawodawstwa polskiego. Tym samym dają producentom (wytwórcom) podstawę prawną do:

- przeprowadzenia wszystkich obowiązkowych kroków niezbędnych do produkcji środków ochrony indywidualnej zgodnych z obowiązującymi wymaganiami oraz
- wprowadzenia ich do obrotu.

Obowiązkowe zadania dla producenta obejmują projektowanie, produkcję oraz przeprowadzenie procedur oceny zgodności. W przypadku środków ochrony indywidualnej należących do kategorii II i III, w zadania związane z procedurami oceny zgodności powinna zostać zaangażowana niezależna organizacja strony trzeciej – jednostka notyfikowana.

Producent może wybrać którąkolwiek jednostkę (działającą we właściwym obszarze) niezależnie od jej siedziby, jednak dobre praktyki dowodzą, iż bardziej praktyczne jest korzystanie z jednostek krajowych. W Polsce, w obszarze dyrektywy PPE działa siedem jednostek notyfikowanych. Aktualne dane na temat wszystkich jednostek notyfikowanych dostępne są na stronie internetowej bazy danych NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations*):

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

W Polsce za wdrażanie dyrektywy 89/686/EWG odpowiedzialne jest:

*Ministerstwo Gospodarki
Plac Trzech Krzyży 3/5, PL 00-507 Warszawa*

Wyspecjalizowanymi jednostkami nadzoru rynku w obszarze środków ochrony indywidualnej w Polsce są następujące instytucje:

- Inspekcja Handlowa (IH) (<http://www.giih.gov.pl>)
- Państwowa Inspekcja Pracy (PIP) (<http://www.pip.gov.pl>)
- Wyższy Urząd Górniczy (WUG) (<http://www.wug.gov.pl>)

2. Podstawowe definicje oraz zakres dyrektywy

2.1. Podstawowe definicje

W kwestiach ogólnych za obowiązujące uznaje się następujące definicje.

Wprowadzenie do obrotu – jest to działanie udostępniające środek ochrony indywidualnej na terytorium rynku wewnętrznego z zamiarem jego używania lub dystrybucji. Środek może zostać udostępniony za opłatą albo nieodpłatnie.

Oddawanie do użytku – jest to chwila, w której środek ochrony indywidualnej zostaje po raz pierwszy użyty na terenie Wspólnoty przez konsumenta.

Producent – jest osobą fizyczną lub prawną, która:

- projektuje i/lub wytwarza środek ochrony indywidualnej, albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku lub który:
- wprowadza środek ochrony indywidualnej do obrotu i/lub oddaje do użytku, pod własną nazwą lub znakiem.

Producent ponosi odpowiedzialność za:

- przeprowadzenie analiz stwierdzających, czy jego wyrób podlega dyrektywie PPE i jakie wymagania mają do niego zastosowanie,
- projekt i konstrukcję środka ochrony indywidualnej w zgodzie z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa zawartymi w dyrektywie,
- postępowanie zgodnie z procedurami oceny zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa zawartymi w dyrektywie,
- zapewnienie oznakowania i instrukcji bezpiecznego używania, konserwacji itp.

Producent ponosi wyłączną odpowiedzialność za zgodność wyrobu ze wszystkimi odnoszącymi się do niego dyrektywami. Musi on posiadać wiedzę na temat projektu i budowy wyrobu, w celu zadeklarowania jego zgodności ze wszystkimi przepisami i wymaganiami wszystkich właściwych dyrektyw.

Upoważniony przedstawiciel – jest to osoba fizyczna lub prawna, mająca siedzibę na terytorium Unii Europejskiej, upoważniona przez producenta do działania w jego imieniu w sprawach związanych z realizacją obowiązków wytwórcy, wynikających z danej dyrektywy. Upoważnienie powinno mieć formę pisemną i powinno specyfikować jakie obowiązki (zadania) producenta mogą być prowadzone przez upoważnionego przedstawiciela.

Importer – jest to każda osoba fizyczna lub prawna, która wprowadza środek ochrony indywidualnej na rynek Wspólnoty z państwa trzeciego. Powinien on upewnić się, że importowany wyrób spełnia wszystkie dotyczące go wymagania oraz został właściwie oznakowany znakiem CE. Dyrektywa PPE nie określa, że deklaracja zgodności musi zostać dołączona lub dostarczona z próbką wyrobu, jednak zaleca się, aby importer sam wszedł w posiadanie tego dokumentu. Wyrób powinien natomiast posiadać „kartę informacyjną”.

Dystrybutor – jest to każda osoba fizyczna lub prawna odpowiedzialna za dystrybucję towarów. Jeśli dystrybucja dotyczy wyrobów oryginalnie oznaczonych, opakowanych, zawierających markę producenta („tale quale”), dystrybutor nie ponosi większej odpowiedzialności niż importer. W przypadku, gdy dystrybutor wykorzystuje własną markę handlową dla wyrobów gotowych (np. marka Quelle), staje się on „producentem”, osobą odpowiedzialną za projekt, wytwarzanie oraz właściwie przeprowadzone procedury oceny zgodności.

Środki ochrony indywidualnej – to urządzenia lub wyposażenie przeznaczone do noszenia lub trzymania przez użytkownika, w celu ochrony przed jednym lub wieloma zagrożeniami,

które mogą mieć wpływ na jego bezpieczeństwo lub zdrowie. Do środków ochrony indywidualnej zalicza się także:

- zespół kilku urządzeń lub kilku rodzajów wyposażenia ochronnego, które zostały połączone i zaprojektowane z myślą o jednoczesnym zabezpieczeniu przed zagrożeniami (np. sprzęt ochrony układu oddechowego z wymuszonym przepływem powietrza wyposażony w hełm ochronny),
- urządzenie ochronne połączone z nieochronnym wyposażeniem indywidualnym (np. hełm ochronny połączony z lampą górniczą),
- części wymienne lub podzespoły środków ochrony indywidualnej, niezbędne do zapewnienia prawidłowego funkcjonowania tych środków i stosowane wyłącznie jako ich składniki (np. filtry przeznaczone do kompletowania z półmaskami),
- układów (podzespołów) stosowanych łącznie ze środkami ochrony indywidualnej w celu ich połączenia z urządzeniami zewnętrznymi, a które nie są przewidziane do noszenia lub trzymania przez użytkownika (np. filtry sprężonego powietrza stosowane do aparatów węzowych przeznaczonych do ochrony układu oddechowego).

2.2. Zakres dyrektywy PPE

Dyrektywa ma zastosowanie do urządzeń lub wyposażenia przewidzianych do noszenia bądź trzymania przez osobę w celu ochrony przed jednym lub wieloma zagrożeniami dotyczącymi zdrowia lub bezpieczeństwa. Środki ochrony indywidualnej można podzielić na:

- odzież ochronną,
- środki ochrony rąk,
- środki ochrony nóg,
- środki ochrony oczu i twarzy,
- środki ochrony słuchu,
- hełmy ochronne,
- sprzęt chroniący przed upadkiem z wysokości,
- środki chroniące przed utonięciem.

Dyrektywa obejmuje również środki ochrony indywidualnej stosowane podczas uprawiania sportu (np. kaski narciarskie, kaski dla jeźdźców konnych, ochraniacze do sportów walki, odzież ostrzegawczą do użytku pozazawodowego, naklejki ostrzegawcze) i rekreacji (np. rękawice wykorzystywane ogrodzie).

Odzież i rękawice stosowane w niskich temperaturach są środkami ochrony indywidualnej.

Jednak już **rękawice chirurgiczne** są wyłączone z zakresu tej dyrektywy (objęte są dyrektywą wyroby medyczne).

Czujniki gazu również nie zostały zaklasyfikowane do środków ochrony indywidualnej.

Ponadto wyposażenie do ochrony towarów, takie jak rękawice stosowane do ochrony żywności lub komponentów elektrycznych – nie są środkami ochrony indywidualnej.

Zgodnie z dyrektywą, środkami ochrony indywidualnej są również:

- zespół składający się z kilku urządzeń lub kilka rodzajów wyposażenia, które zostały skompletowane przez producenta w celu ochrony przed potencjalnymi jednoczesnymi zagrożeniami;

Przykładem jest hełm połączony z wizjerem i/lub ochronnikami słuchu.

- urządzenie lub wyposażenie ochronne, połączone rozłącznie lub nierozłącznie z nieochronnym środkiem wyposażenia indywidualnego noszone lub trzymane przez użytkownika w celu wykonywania określonych czynności;

Przykładami tego rodzaju urządzeń są środki chroniące przed uderzeniami wszyte w ubrania do jazdy na motocyklu lub ochraniacze kolan wszyte w spodnie robotników wykonujących prace na kolanach.

- wymienne składniki środków ochrony indywidualnej, które są istotne dla ich właściwego funkcjonowania i używania oraz przeznaczone wyłącznie do tych środków.

Istnieje wiele środków ochrony indywidualnej należących do tej kategorii, w tym np. filtry i pochłaniacze stosowane w sprzęcie ochrony układu oddechowego oraz filtry optyczne przeznaczone do ochrony oczu.

Jakikolwiek system wprowadzany do obrotu w powiązaniu ze środkami ochrony indywidualnej, służący do ich podłączenia do innej, zewnętrznej części, stanowi integralną część tego wyposażenia. Linia sprężonego powietrza, łącząca maskę z linią aparatem sprężonego powietrza może być takim przykładem.

3. Wyłączenia z zakresu dyrektywy PPE

Jeśli środek ochrony indywidualnej został zaprojektowany jedynie na użytek sił zbrojnych, lub policji, nie podlega on wymaganiom niniejszej dyrektywy. Jednak, jeśli wyrób może być używany przez wielu konsumentów, w tym wojskowych i policjantów, wyrób podlega niniejszej dyrektywie. Środki ochrony indywidualnej stosowane przez straż pożarną są objęte dyrektywą PPE.

Również kamizelki kuloodporne dla pracowników ochrony podlegają dyrektywie PPE, podczas, gdy ubrania kuloodporne zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie dla sił zbrojnych, dyrektywie nie podlegają.

Środki ochrony indywidualnej, używane jako **stałe wyposażenie pokładu**, podlegają dyrektywie MED (Dyrektywa w sprawie wyposażenia morskiego), dlatego są wyłączone z zakresu dyrektywy PPE. Również środki przeznaczone do ochrony i ratowania osób na statkach lub w samolotach, nie przeznaczone do stałego noszenia, np. urządzenia ratunkowe, są wyłączone z zakresu dyrektywy.

Środki ochrony indywidualnej zaprojektowane i wytworzone do użytku nieprofesjonalnego chroniące przed niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi (parasole), wilgocią i wodą (rękawice do zmywania naczyń) oraz ciepłem, nie są objęte zakresem dyrektywy PPE.

Lista środków ochrony indywidualnej, wyłączonych z zakresu dyrektywy:

- ubrania robocze i mundury, które nie są specjalnie przeznaczone do zapewnienia bezpieczeństwa i ochrony zdrowia użytkowników,
- wyposażenie stosowane przez służby pierwszej pomocy i ratownicze,
- środki ochrony indywidualnej noszone lub używane przez wojsko, policję lub inne służby porządku publicznego,
- środki ochrony indywidualnej stosowane w transporcie drogowym (np. pasy bezpieczeństwa, poduszki powietrzne),
- wyposażenie sportowe,
- środki do samoobrony lub odstraszenia,
- przenośne urządzenia do wykrywania i sygnalizowania zagrożeń i naruszania porządku publicznego.

4. Powiązanie z innymi dyrektywami

Dyrektywy obejmują zazwyczaj szeroki wachlarz wyrobów lub zagrożeń. Dlatego przy identyfikowaniu zagrożeń i/lub przeprowadzając ocenę zgodności wyrobu, należy uwzględnić zazwyczaj przepisy więcej niż jednej dyrektywy. Prawodawstwo w tej kwestii jest jasne: **jedynie wyroby zgodne ze wszystkimi odnoszącymi się do nich przepisami aktów prawnych (dyrektyw) mogą zostać wprowadzone do obrotu.**

Z tego powodu, również w przypadku środków ochrony indywidualnej, może istnieć konieczność uwzględnienia przepisów wielu dyrektyw. Poprzez nanoszenie oznakowania CE oraz deklaracje zgodności WE, producent lub jego upoważniony przedstawiciel deklaruje, że środki ochrony indywidualnej są zgodne ze wszystkimi przepisami mającymi do nich zastosowanie.

Poniżej zostały przedstawione niektóre z dyrektyw najczęściej zawierających specyficzne wymagania, które powinny zostać spełnione dla środków ochrony indywidualnej:

Dyrektywa ogólnego bezpieczeństwa produktów 2001/95/WE – wymaga się, aby producenci wprowadzali do obrotu jedynie bezpieczne produkty przeznaczone dla konsumentów i powierza państwowym członkowskim obowiązek zapewnienia, że zarówno producenci, jak i dystrybutorzy, wywiązują się ze swoich obowiązków. Więcej informacji na temat zastosowania dyrektywy znajduje się w wytycznych do powiązań pomiędzy dyrektywą ogólnego bezpieczeństwa produktów (GPSD) a niektórymi dyrektywami sektorowymi zawierającymi przepisy odnoszące się do bezpieczeństwa produktów.

Istnieje również wiele wyrobów, które, choć wydają się podlegać zakresowi dyrektywy PPE, z powodu ich „specyfiki” są objęte przepisami innych dyrektyw, jak na przykład:

Dyrektywa wyroby medyczne (MDD) 93/42/EWG. Zgodnie z artykułem 1.6 tej dyrektywy, nie ma ona zastosowania do środków ochrony indywidualnej. Dyrektywa wyroby medyczne obejmuje wyroby, inne niż leki, wykorzystywane w ochronie zdrowia. Ma na celu ochronę zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników wyrobów medycznych oraz innych narażonych osób. Przy podejmowaniu decyzji o zastosowaniu jednej z dyrektyw: wyroby medyczne, czy środki ochrony indywidualnej, uwzględniona powinna zostać kwestia przewidywanego zastosowania wyrobu. Przykładowo, maska używana przez chirurga, aby chronić pacjenta, jest wyrobem medycznym. Jednak wyposażenie noszone przez personel medyczny, które ma chronić ich samych przed czynnikami infekcyjnymi podlega dyrektywie PPE. Obecnie przygotowywana jest propozycja zmiany dyrektywy wyroby medyczne. Przewiduje ona zmiany, w artykule 1 pkt. 6 i zastąpienie go przepisami umożliwiającymi stosowanie równoległe przepisów obu dyrektyw, jeśli to konieczne.

Dyrektywa urządzenia ciśnieniowe 97/23/WE – ma zastosowanie do ograniczonej liczby urządzeń służących do przechowywania gazów pod ciśnieniem, np. urządzeń do oddychania.

Dyrektywa o kompatybilności elektromagnetycznej 2004/108/WE – powinna być stosowana w odniesieniu do środków ochrony indywidualnej zawierających urządzenia elektryczne/elektroniczne.

Dyrektywa urządzenia radiowe i telekomunikacyjne urządzenia końcowe 1999/5/WE. Dyrektywa R&TTE musi być stosowana w przypadku środków ochrony indywidualnej zawierających tego rodzaju urządzenia, aby zapewnić, że są bezpieczne i nie zakłócają działania urządzeń radiowych i innych. Dyrektywa R&TTE reguluje również kwestie kompatybilności elektromagnetycznej oraz bezpieczeństwa tego rodzaju urządzeń.

Dyrektywa zabawki 88/378/EWG. Wyposażenie przeznaczone do noszenia przez dzieci, w celu ich ochrony przed jednym lub większą liczbą zagrożeń podlega zakresowi dyrektywy środki ochrony indywidualnej np.: kaski rowerowe lub narciarskie, gogle narciarskie itp. Jednak, imitacje środków ochrony indywidualnej (takie, jak hełmy strażackie, strój lekarza) pod-

legają dyrektywie zabawki. W przypadku wątpliwości, co do rzeczywistego przewidywanego zastosowania wyrobu, państwa członkowskie zgodziły się, żeby tego rodzaju wyroby nosiły ostrzeżenia mówiące o tym, że są zabawkami, a nie środkami ochrony indywidualnej. Producent powinien zwrócić uwagę na imitacje środków ochrony indywidualnej, które mogą być w rozsądny sposób ocenione jako chroniące przed zagrożeniami. W takim przypadku producent może nie móc uniknąć odpowiedzialności, pomimo umieszczenia ostrzeżenia.

Dyrektywa „ATEX” 94/9/WE. Wyposażenie objęte dyrektywą PPE 89/686/EWG jest specjalnie wyłączone z zakresu dyrektywy 94/9/WE. Jednakże producent środków ochrony indywidualnej przeznaczonych do użytku w strefie zagrożonej wybuchem, powinien uwzględnić podstawowe wymagania zdrowia i bezpieczeństwa 2.6 (dyrektywy PPE). Środki ochrony indywidualnej przewidziane do użytku w strefie zagrożonej wybuchem powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby nie mogły być źródłem iskry lub łuku elektrycznego spowodowanych elektrycznością statyczną lub uderzeniem i mogących spowodować zapłon mieszanki wybuchowej. Jednym ze sposobów wykazania zgodności tych wyrobów jest postępowanie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dyrektywy 94/9/WE.

5. Zasadnicze wymagania ochrony zdrowia i bezpieczeństwa

Najważniejszą z zasad nowego podejścia jest ograniczenie wymagań prawnych do tzw. zasadniczych wymagań, których spełnienia wymaga interes publiczny. Zasadnicze wymagania odnoszą się przede wszystkim do ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników (konsumentów i pracowników), a czasem obejmują inne istotne zagadnienia (np. ochronę mienia lub środowiska).

Wyrób może być wprowadzony na rynek tylko wtedy, gdy spełnia odnoszące się do niego zasadnicze wymagania.

Zasadnicze wymagania mają gwarantować właściwy poziom bezpieczeństwa wyrobu. Zwykle dotyczą one odpowiedniej: odporności mechanicznej, niepalności, właściwości chemicznych, elektrycznych lub biologicznych, higieny itp. Zasadnicze wymagania zawarte są w załącznikach do dyrektyw.

Ponieważ zasadnicze wymagania mają zastosowanie w związku z zagrożeniem, które może stwarzać określony wyrób, każdy producent musi przeprowadzić analizę ryzyka aby stwierdzić, które z zasadniczych wymagań odnoszą się do danego wyrobu. Taka analiza powinna być zapisana i włączona do dokumentacji technicznej.

Zasadnicze wymagania określają jedynie rezultaty, które należy osiągnąć, lub zagrożenia, którym trzeba zapobiegać. Nie precyzują jednak, jakich środków technicznych należy w tym celu użyć. To elastyczne podejście pozwala producentowi wybrać sposób spełnienia wymagań, umożliwia również dostosowywanie przyjętych rozwiązań do postępu technicznego. Przykłady konkretnych rozwiązań technicznych oraz wymagań i metod badań zawarte są w normach europejskich zharmonizowanych z dyrektywami. Przy czym należy podkreślić, że stosowanie tych przez producentów jest dobrowolne. Jednak w każdym przypadku obowiązek wykazania, że wyrób spełnia zasadnicze wymagania spoczywa na producencie lub jego upoważnionym przedstawicielu (np. jeśli wyrób jest importowany spoza państw UE).

Środki ochrony indywidualnej, które mają zostać wprowadzone do obrotu lub oddane do użytku na rynku wewnętrznym, muszą spełnić wszystkie odnoszące się do nich zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa. Producent w dokumentacji technicznej musi dostarczyć wszystkich niezbędnych informacji na temat działań, jakie przeprowadził, w celu osiągnięcia zgodności jego środków ochrony indywidualnej ze wszystkimi odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami względem zdrowia i bezpieczeństwa.

Ponieważ celem środków ochrony indywidualnej jest zapewnienie zdrowia i bezpieczeństwa osób, dyrektywa PPE nie reguluje innych aspektów, np. ochrony środowiska.

Zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa określono, by zapewnić wcześniej omówiony »optymalny poziom ochrony«. Wiele zasadniczych wymagań odnosi się do niektórych zagrożeń związanych z wyrobem (np. wytrzymałość fizyczna i mechaniczna, łatwopalność, właściwości chemiczne, elektryczne lub biologiczne, higiena, radioaktywność, dopasowanie); mogą one również odnosić się do wyrobu i jego skuteczności (np.: przepisów dotyczących materiałów, projektu, budowy, procesu produkcyjnego, instrukcji opracowanych przez producenta); czasami określają też podstawowe cele ochrony.

Zasadnicze wymagania z zakresu zdrowia i bezpieczeństwa, jakim sprostać muszą środki ochrony indywidualnej, zostały podzielone na trzy sekcje:

1. ogólne wymagania dla wszystkich środków ochrony indywidualnej,
2. dodatkowe wymagania wspólne dla różnych klas lub typów lub
3. dodatkowe wymagania właściwe dla poszczególnych rodzajów zagrożeń.

Producent powinien stosować wymagania ogólne oraz wszystkie wymagania odnoszące się do jego środków ochrony indywidualnej, na podstawie identyfikacji zagrożeń, przed którymi wyrób ma ochraniać oraz przewidywanych warunków jego używania. Ponadto, musi on uwzględnić dające się przewidzieć niewłaściwe zastosowanie wyrobu.

W przypadku gdy producent przy ocenie zgodności wyrobu z dyrektywą PPE zdecyduje się na zastosowanie europejskich norm zharmonizowanych, musi ponadto upewnić się, że normy, które stosuje obejmują wszystkie mające zastosowanie zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa. Jeśli tak nie jest, obowiązany jest osiągnąć wymagany poziom bezpieczeństwa, wykorzystując inne rozwiązania techniczne. Wtedy ocena przeprowadzana jest za pomocą opisanych i/lub innych metod.

Zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa zawierają wszystko, co jest niezbędne do osiągnięcia celów dyrektywy PPE. Wyroby mogą zostać wprowadzone do obrotu i oddane do użytku jedynie, jeśli są zgodne z właściwymi wymaganiami. Dyrektywa PPE, jako dyrektywa nowego podejścia pozwala producentowi na wykorzystanie wszystkich rozwiązań technicznych w celu spełnienia zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa.

5.1. Ogólne wymagania dla wszystkich środków ochrony indywidualnej

Środki ochrony indywidualnej muszą zapewniać odpowiednią ochronę przed wszystkimi występującymi zagrożeniami.

1.1. Zasady projektowania

1.1.1. Ergonomia

Środki ochrony indywidualnej powinny być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby w przewidywanych warunkach użytkowania, do których są przeznaczone, użytkownik mógł normalnie wykonywać wszystkie czynności związane z zagrożeniem, korzystając równocześnie z odpowiedniej ochrony na możliwie najwyższym poziomie.

1.1.2. Poziomy i klasy ochrony

1.1.2.1. Najwyższy możliwy poziom ochrony

Optymalnym poziomem ochrony, który powinien być wzięty pod uwagę przy projektowaniu, jest taki poziom, powyżej którego niedogodności związane z noszeniem środków ochrony indywidualnej uniemożliwiają ich skuteczne używanie w okresie narażenia na zagrożenia lub uniemożliwiają normalne wykonywanie czynności.

1.1.2.2. Klasy ochrony dostosowane do różnych poziomów zagrożenia

Projektując środki ochrony indywidualnej do przewidywanych zróżnicowanych warunków użytkowania, w których można wydzielić kilka poziomów zagrożeń, należy uwzględnić odpowiednie klasy ochrony.

Aby upewnić się, że ochrona oferowana przez środki ochrony indywidualnej jest adekwatna do ochrony przed wszystkimi potencjalnymi zagrożeniami, producent jest zobowiązany do przeprowadzenia oceny ryzyka środków ochrony indywidualnej. Jedynie w ten sposób jest on w stanie zidentyfikować wszystkie właściwe zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa. Ta »ocena ryzyka« różni się od obowiązkowej oceny przeprowadzanej przez pracodawcę w odniesieniu do stanowiska pracy.

Po tej ocenie, producent może określić cechy podzespołów i części składowych środków ochrony indywidualnej odpowiadających zidentyfikowanym zagrożeniom oraz dodatkowym czynnikom (np.: warunki środowiska, możliwość używania, zadania do wykonania).

Jak już wspomniano, środki ochrony indywidualnej powinny być tak skonstruowane, aby w sposób optymalny wykluczały zagrożenia oraz niedogodności dla ich użytkowników. Z uwzględnieniem wymagań ergonomii, tak aby użytkownik mógł normalnie wykonywać wszystkie czynności w przypadku zagrożenia, korzystając równocześnie z odpowiedniej ochrony.

Jednak, w przypadku bardzo specyficznego zastosowania środka ochrony indywidualnej, bezpieczeństwo noszącego stanowi priorytet. Jest to szczególnie ważne gdy, zgodnie z ogólnie uznanym stanem wiedzy, nie jest możliwe równoczesne zapewnienie komfortu noszącego i ochrony przed znacznymi zagrożeniami (np.: środki do ochrony przed promieniowaniem jonizującym).

1.2. Nieszkodliwość środków ochrony indywidualnej

1.2.1. Brak zagrożeń i innych niedogodnych właściwości

Środki ochrony indywidualnej powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby wykluczały zagrożenia i inne niedogodności w przewidywanych warunkach użytkowania.

1.2.1.1. Odpowiednie materiały

Części i materiały użyte do produkcji środków ochrony indywidualnej, łącznie z produktami ich rozkładu, nie mogą niekorzystnie wpływać na zdrowie lub higienę użytkownika.

1.2.1.2. Właściwy stan powierzchni części składowych środków ochrony indywidualnej stykających się z użytkownikiem

Każda część środków ochrony indywidualnej, mająca kontakt z użytkownikiem, lub też taka, która potencjalnie może mieć kontakt z użytkownikiem w czasie noszenia, musi być gładka, pozbawiona ostrych brzegów, występow itp., które mogłyby powodować nadmierne podrażnienie lub zranienie.

1.2.1.3. Maksymalne dopuszczalne utrudnienia dla użytkownika

Należy zminimalizować wszelkie utrudnienia związane z poruszaniem się, zmianą pozycji ciała i postrzeganiem zmysłowym spowodowane używaniem środków ochrony indywidualnej. Jednocześnie nie mogą one wymuszać ruchów niebezpiecznych dla użytkownika lub innych osób.

Korzystanie ze środków ochrony indywidualnej zawsze wiąże się z pewnymi utrudnieniami dla użytkownika. Czasem dyskomfort ten powoduje pojawienie się dodatkowych zagrożeń. Zagrożenia te nie są związane z ryzykiem, przed którym chroni wyrób. Takie dodatkowe zagrożenia mogą prowadzić do trudności w identyfikacji ostrzegawczych sygnałów optycznych lub akustycznych lub do objawów psycho-fizjologicznych, takich jak np. wzrost poziomu zmęczenia.

Materiały, z których wykonane są środki ochrony indywidualnej, nie mogą (w przewidywalnych warunkach używania), wydzielać lub uwalniać lub rozkładać i uwalniać substancji ogólnie znanych jako toksyczne lub w inny sposób szkodliwe.

Ocena cech chropowatości, ostrych krawędzi itp. mogących spowodować zranienie, może opierać się na obiektywnych badaniach i/lub praktycznym doświadczeniu. Okaleczenia mogą być spowodowane nie tylko cechami środków ochrony indywidualnej, ale również działaniami użytkownika.

Utrudnienia związane z poruszaniem się zależą głównie od ciężaru i budowy środków ochrony indywidualnej. Projektując środki ochrony indywidualnej należy uwzględnić nie tylko budowę ciała potencjalnych użytkowników, ale również możliwość ich dynamicznego poruszania się, wymaganego przy ich aktywności. Z tego względu należy uwzględnić możliwość dostosowania tych środków do użytkownika, m.in. poprzez właściwy wybór właściwości ich materiałów składowych. Przykładowo, im grubszy i sztywniejszy jest materiał, z którego wykonany jest wyrób, tym bardziej utrudnia on ruchy. Badanie zgodności z tym wymaganiem może być obiektywne (rozmiary, elastyczność, waga, pole widzenia...). Jeśli nie istnieje obiektywna metoda pomiaru poziomu utrudnień ruchu, można przeprowadzić subiektywne próby, polegające na badaniach praktycznych na grupie osób wykonujących zadania podobne do przewidywalnych warunków używania środka ochrony indywidualnej.

1.3. Komfort użytkowania i skuteczność

1.3.1. Dopasowanie środków ochrony indywidualnej do budowy ciała użytkownika

Środki ochrony indywidualnej powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby ułatwić prawidłowe ich zakładanie oraz utrzymywanie na właściwym miejscu przez przewidziany okres użytkowania, z uwzględnieniem panujących wokół warunków, wykonywanych ruchów i zmiany pozycji. W tym celu należy dostosować środki ochrony indywidualnej do budowy ciała użytkownika za pomocą wszelkich dostępnych środków, np. odpowiednich sposobów regulacji i mocowania lub przez zapewnienie odpowiedniego zakresu rozmiarów.

1.3.2. Lekkość i wytrzymałość konstrukcji

Środki ochrony indywidualnej powinny być jak najlżejsze, przy zachowaniu odpowiedniej wytrzymałości i skuteczności ich działania. Niezależnie od szczegółowych wymagań dodatkowych, jakie środki ochrony indywidualnej powinny spełniać, aby zapewnić dostateczną ochronę przed występującymi zagrożeniami, muszą być one odporne na działanie czynników otoczenia występujących w przewidywanych warunkach użytkowania.

1.3.3. Zgodność różnych klas i typów środków ochrony indywidualnej przewidzianych do jednoczesnego użytkowania

Jeżeli ten sam producent wprowadza na rynek kilka rodzajów środków ochrony indywidualnej różnych klas lub różnych typów w celu zapewnienia jednoczesnej ochrony sąsiadujących części ciała przed łącznym działaniem różnych zagrożeń, środki te powinny być kompatybilne.

Budowa ciała jest zbiorem definicji wymiarów ludzkiego ciała. Różni się ona w zależności od pochodzenia etnicznego osoby. Środki ochrony indywidualnej muszą zostać zaprojektowane i wytworzone w celu dostarczenia, możliwego, najwyższego komfortu dla każdego użytkownika z uwzględnieniem różnych typów budowy ciała obu płci.

Środki ochrony indywidualnej powinny zostać wyposażone w elementy umożliwiające ich pozostawanie na właściwym miejscu przez przewidywany okres użytkowania, z uwzględnieniem wszystkich możliwych, przewidywalnych czynników (np.: wykonywane ruchy i przyjmowane pozycje ciała w czasie wykonywania zadań). Środki ochrony indywidualnej muszą zostać zaprojektowane i wytworzone w sposób ułatwiający utrzymanie właściwej pozycji przez użytkownika.

Należy przede wszystkim zwrócić uwagę na dopasowanie środków do budowy ciała i stałość dopasowania: największe, możliwe do zaakceptowania przemieszczenie środka; siły statyczne i dynamiczne, które mogą oddziaływać na środek w czasie jego normalnego użycia oraz w okolicznościach, w jakich środek ten ma stanowić ochronę.

Producent powinien zaprojektować środki ochrony indywidualnej, w taki sposób, aby osiągnąć najlepszy kompromis pomiędzy ciężarem wyrobu, a skutecznością ochrony. Ciężar (oraz jego rozłożenie) wyrobu powinien być rozpatrywany w odniesieniu do poszczególnych części ciała lub części, na które może wywierać wpływ. Przykładowo, dodatkowy ciężar umieszczony na głowie powoduje powstanie sił oddziałujących na szyję, które muszą zostać zrównoważone przez mięśnie szyi, co z kolei może wywierać negatywny wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo noszącego. Obciążenia ciała lub części ciała zwiększają konsumpcję energii, szczególnie podczas chodzenia lub biegu.

Skuteczność środków ochrony indywidualnej może zostać zmniejszona przez czynniki środowiska. Producent powinien dostarczyć wystarczająco dużo informacji na temat sposobu oddziaływania czynników środowiska na poziom ochrony tak, aby użytkownik mógł właściwie ocenić funkcję ochronną takiego środka.

Dla bezpieczeństwa używania, ważna jest kompatybilność różnego rodzaju środków ochrony indywidualnej używanych w tym samym czasie. Jeśli nie zostało to wcześniej przewidziane, środki mogą wzajemnie zmniejszać swoją skuteczność, co prowadzi do spadku poziomu ochrony.

1.4. Informacje dostarczane przez producenta

To wymaganie zostało szczegółowo opisane w rozdziale dotyczącym dokumentacji technicznej.

5.2. Dodatkowe wymagania wspólne dla różnych klas lub typów środków ochrony indywidualnej

- 2.1. Środki ochrony indywidualnej wyposażone w systemy regulacji.
- 2.2. Środki ochrony indywidualnej „zakrywające” chronione części ciała.
- 2.3. Środki ochrony indywidualnej chroniące twarz, oczy i drogi oddechowe.
- 2.4. Środki ochrony indywidualnej ulegające starzeniu.
- 2.5. Środki ochrony indywidualnej, które mogą zostać zahaczone podczas użytkowania.
- 2.6. Środki ochrony indywidualnej przewidziane do użytku w atmosferze zagrożonej wybuchem.
- 2.7. Środki ochrony indywidualnej do użytku w nagłych wypadkach lub do szybkiego zakładania, lub zdejmowania.
- 2.8. Środki ochrony indywidualnej do użytku w niezwykle niebezpiecznych sytuacjach.
- 2.9. Środki ochrony indywidualnej wyposażone w części składowe, które mogą być regulowane lub odłączone przez użytkownika.
- 2.10. Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do podłączania do innych zewnętrznych urządzeń uzupełniających.
- 2.11. Środki ochrony indywidualnej wyposażone w system obiegu cieczy.
- 2.12. Środki ochrony indywidualnej oznakowane jednym lub więcej znakami identyfikacyjnymi lub rozpoznawczymi odnoszącymi się bezpośrednio lub pośrednio do bezpieczeństwa i zdrowia.
- 2.13. Środki ochrony indywidualnej w postaci odzieży sygnalizującej wizualnie obecność użytkownika.
- 2.14. Środki ochrony indywidualnej zabezpieczające przed wieloma zagrożeniami.

Nadrzędnym celem jest zminimalizowanie dyskomfortu, przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu ochrony.

Przykłady:

- **wizjery stosowane w środkach ochrony oczu** – nie powinny pogarszać pola widzenia noszącego,
- **właściwe przechowywanie** – nie zmienia znacząco cech istotnych dla zdrowia i bezpieczeństwa. To samo dotyczy czyszczenia i konserwacji, dlatego producent powinien dostarczyć konsumentowi informacje na temat odpowiedniego przechowywania, czyszczenia i konserwacji środków ochrony indywidualnej,
- **środki ochrony indywidualnej, używane w środowisku zagrożonym wybuchem**, powinny być wykonane z materiałów o właściwościach antyelektrostatycznych lub nieprzewodzących prądu, niepowodujących powstania iskry, a wszystkie obwody elektryczne powinny być właściwie chronione/powleczone,
- **szybkie zakładanie** – w nagłych wypadkach, ważne jest, aby środki ochrony indywidualnej mogły być łatwo założone przez użytkownika oraz dopasowane lub zdjęte (np. w przypadku pojawienia się substancji chemicznych lub pożaru),
- wyposażenie dodatkowe zapobiegające niewłaściwemu użyciu – złącza (tlenowe) zaprojektowane w ten sposób, aby niemożliwe było ich podłączenie do obwodów azotu (kwestia norm).

5.3. Dodatkowe wymagania dla poszczególnych rodzajów zagrożeń (wymienione)

3.1. Ochrona przed urazami mechanicznymi.

3.1.1. Urazy spowodowane przez upadające lub wystające przedmioty i zderzenia części ciała z różnego typu przeszkodami.

3.1.2. Upadki.

3.1.2.1. Zapobieganie upadkom spowodowanym przez poślizgnięcie.

3.1.2.2. Zapobieganie upadkom z wysokości.

3.1.3 Drgania mechaniczne.

3.2. Ochrona części ciała przed uciskiem (statycznym).

3.3. Ochrona przed urazami mechanicznymi (otarcie, przekłucie, przecięcie, zgniecenie).

3.4. Zapobieganie utonięciu (kamizelki ratunkowe, naramienniki, kombinezony ratunkowe).

3.4.1. Środki ratownicze umożliwiające utrzymywanie się na powierzchni.

3.5. Ochrona przed szkodliwym działaniem hałasu.

3.6. Ochrona przed działaniem wysokiej temperatury lub ognia.

3.6.1. Materiały, z których są wykonane ŚOI i inne ich składniki.

3.6.2. Kompletnie gotowe do użytku ŚOI.

3.7. Ochrona przed zimnem.

3.7.1. Materiały, z których są wykonane ŚOI i inne ich składniki.

3.7.2. Kompletnie ŚOI gotowe do użytku.

3.8. Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym.

3.9. Ochrona przed promieniowaniem.

3.9.1. Promieniowanie niejonizujące.

3.9.2. Promieniowanie jonizujące.

3.9.2.1. Ochrona przed zewnętrznym skażeniem radioaktywnym.

3.9.2.2. Ograniczona ochrona przed zewnętrznym napromieniowaniem.

3.10. Ochrona przed substancjami niebezpiecznymi i czynnikami zakaźnymi.

3.10.1. Ochrona układu oddechowego.

3.10.2. Ochrona skóry i oczu.

3.11. Urządzenia zabezpieczające w sprzęcie do nurkowania.

W tej części dyrektywa PPE nakłada dodatkowe wymagania dla środków ochrony indywidualnej chroniących przed szczególnymi zagrożeniami. Określają one wymagania bezpieczeństwa dla wyrobów chroniących przed uszkodzeniami mechanicznymi, zgnieceniem całości lub części ciała. Specjalny punkt został poświęcony środkom ochrony indywidualnej, których celem jest ochrona ludzi przed utonięciem. Jeśli dotyczy to innego płynu niż woda, pod uwagę należy również wziąć inne czynniki: odporność chemiczną, łatwopalność, oddziaływanie na układ oddechowy itd.

6. Normy zharmonizowane

Na podstawie rozważań ujętych w poprzednim rozdziale można zauważyć, że w dyrektywie środki ochrony indywidualnej określono jedynie wymagania dla wyrobów. W żadnym punkcie nie zdefiniowano, jakie rozwiązania techniczne należy zastosować, nie ustanowiono też żadnych wielkości liczbowych ani specyfikacji technicznych. Dyrektywy UE określają „zasadnicze wymagania”, np.: ochrona zdrowia i bezpieczeństwa, jakie warunki wyroby muszą spełnić, kiedy wprowadzane są do obrotu. Natomiast europejskie organizacje normalizacyjne mają za zadanie opracowanie odpowiednich specyfikacji technicznych, które pozwolą na spełnienie zasadniczych wymagań dyrektyw. Zgodność z postanowieniami tych norm daje domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy. Normy takie nazwano normami zharmonizowanymi z dyrektywą.

Producent może skorzystać z **domniemania zgodności** wyrobu z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy, jeśli wyrób został wyprodukowany zgodnie z:

- normą zharmonizowaną, której symbol został opublikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej,
- normą, która została przeniesiona do systemu norm krajowych przynajmniej jednego państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

Domniemanie zgodności dotyczy tylko tych zasadniczych wymagań, które objęte są daną normą zharmonizowaną.

Zastosowanie norm zharmonizowanych, które dają domniemanie zgodności jest dobrowolne.

Ponieważ w przypadku dyrektywy 89/686/EWG wykazanie zgodności wyrobu z normami zharmonizowanymi pozwala w wielu przypadkach na uproszczenie procedury oceny zgodności są one powszechnie stosowane.

Normy zharmonizowane są to europejskie normy techniczne (o symbolu EN), opracowane i ustanowione przez jedną z europejskich organizacji normalizacyjnych (CEN, CENELEC lub ETSI) na podstawie mandatu (zlecenia) wydanego przez Komisję Europejską.

Zastosowanie norm zharmonizowanych jest dobrowolne, a producenci mogą wybrać jakiegokolwiek inne rozwiązanie techniczne, które zapewni zgodność z zasadniczymi wymaganiami.

Podsumowując: producent może wybrać jakiegokolwiek rozwiązanie techniczne, które jest odpowiednie, by spełnić wymagania dyrektywy. Jednym ze sposobów jest zastosowanie norm zharmonizowanych. Przy ocenie otrzymanych wyników, producent powinien wytłumaczyć, w jaki sposób przeprowadzone przez niego działania zapewniają wymagany poziom bezpieczeństwa wyrobu. Przeważnie przybiera to formę obliczeń, rysunków, schematów oraz notatek objaśniających. W przypadku całkowitego zastosowania norm zharmonizowanych, wystarczy wskazać normę, a wyrób korzysta z domniemania zgodności. Większość producentów uznaje tę drogę za łatwiejszą.

Jednak normy mogą nie obejmować wszystkich wymagań dla danego wyrobu lub producent wykorzystuje normy jedynie częściowo. W takich przypadkach domniemanie zgodności dotyczy jedynie tych zasadniczych wymagań wobec zdrowia i bezpieczeństwa, do których odnosi się dana norma.

W przypadku gdy producent nie zastosował norm zharmonizowanych lub zastosował je częściowo, lub jeśli dla jego wyrobu nie istnieją takie normy, środki ochrony indywidualnej uznaje się za zgodne z zasadniczymi wymaganiami, jeżeli producent uzyskał od jednostki notyfikowanej certyfikat potwierdzający zgodność z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy (certyfikat oceny typu WE) i wystawił deklarację zgodności.

Komisja Europejska publikuje wykazy norm zharmonizowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (Wspólnot Europejskich). Państwa członkowskie publikują wykazy norm krajowych przenoszących normy zharmonizowane.

Europejskie normy zharmonizowane stanowiące techniczne odzwierciedlenie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa zawartych w załączniku II dyrektywy 89/686/EWG zostały opracowane przez następujące europejskie jednostki normalizacyjne:

- Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN):
<http://www.cenorm.be>
- Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC):
<http://www.cenelec.org>

Lista europejskich norm zharmonizowanych publikowana w Dz. U. UE jest regularnie uaktualniana i jest dostępna na stronie internetowej Komisji Europejskiej:
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/ppe.html>

Informacje na temat norm dostępne są również na stronach internetowych CENELEC i CEN oraz polskiej jednostki normalizacyjnej – PKN: <http://www.pkn.pl>

Informacje umieszczone na liście norm zharmonizowanych obejmują referencje norm opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Pomimo że lista jest regularnie uaktualniana, nie jest ona obowiązująca prawnie, moc prawną ma jedynie publikacja referencji normy w Dzienniku Urzędowym UE.

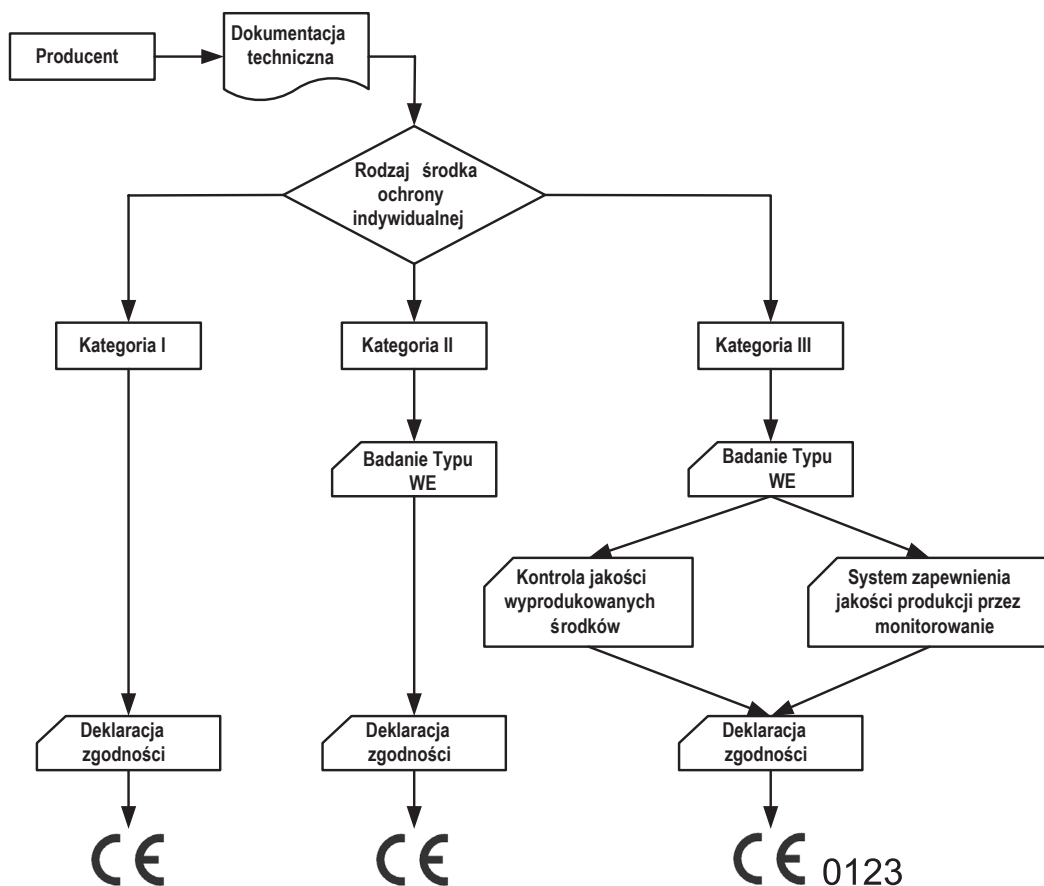
Normy dotyczące dyrektywy PPE w większości są zorientowane na wyrób, co oznacza, że odnoszą się do relatywnie wąskiej grupy wyrobów i określają ich specyfikacje.

Nowe (lub znowelizowane) normy mają ten sam zakres, co normy wycofane. W określonym terminie zgodność z normami wycofanymi przestaje dawać domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy.

7. Procedury oceny zgodności

Wszystkie środki ochrony indywidualnej, niezależnie od ich klasy, muszą być zgodne z odnoszącymi się do nich zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa. Producent jest odpowiedzialny za zapewnienie tej zgodności.

W dyrektywie przewidziano różne rodzaje procedur oceny zgodności, obejmujące różne typy wyrobów. Za wybór odpowiedniej procedury oceny zgodności jest odpowiedzialny producent środka ochrony indywidualnej (ŚOI). Kategoryzacja środków ochrony indywidualnej determinuje procedury, które mogą zostać wykorzystane. ŚOI kategorii II lub III podlegają bardziej złożonej procedurze oceny zgodności niż wyroby kategorii I.



Uwaga: 0123 – numer jednostki notyfikowanej

8. Kategoryzacja środków ochrony indywidualnej

Zacznijmy od wyrobu, który jest zgodny z definicją środków ochrony indywidualnej zawartą w dyrektywie, co oznacza, że jej podlega. Załóżmy również, że wyrób nie znajduje się na liście wyjątków ujętych w tym samym akcie prawnym.

Wszystkie środki ochrony indywidualnej należą do jednej z następujących trzech grup, dla których stosuje się odmienną procedurę oceny zgodności:

- „o prostej konstrukcji”: środki ochrony indywidualnej, których zamknięta lista znajduje się w dyrektywie. Producent deklaruje zgodność jedynie poprzez wystawienie deklaracji zgodności WE,
- „ani prostej, ani złożonej konstrukcji”: środki ochrony indywidualnej podlegają ocenie typu WE przeprowadzanej przez jednostkę notyfikowaną, następnie przygotowana jest deklaracja zgodności WE,
- „o złożonej konstrukcji”: środki ochrony indywidualnej, których zamknięta lista znajduje się w dyrektywie; podlegają ocenie typu WE jednej lub dwóm określonym procedurom zapewnienia jakości. Następnie przygotowana jest deklaracja zgodności WE.

W dyrektywie, w żadnym miejscu, nie definiuje się tych trzech grup jako kategorii, jednak powszechną praktyką jest używanie terminów kategoria I, II i III.

We wszystkich przypadkach producent jest zobowiązany do oceny poziomu zagrożeń, przed którymi wyrób chroni jego użytkownika. Jeśli zagrożenie jest bardziej niebezpieczne niż wskazane na liście, wyrób będzie musiał zostać uznany za należący do wyższej kategorii. Ta ocena ryzyka jest podstawą wyboru właściwej kategorii wyrobu i tym samym właściwego zastosowania przepisów dyrektywy.

Środki ochrony indywidualnej kategorii I nie muszą podlegać badaniu typu WE. Dla tych wyrobów uznaje się, że producent posiada wystarczającą wiedzę, żeby zdefiniować i ocenić poziom dostarczanej ochrony. Zagrożenia przed jakimi mają chronić te wyroby są niewielkie, a efekty nie są poważne, są one również łatwo i w krótkim czasie zidentyfikowane przez samego użytkownika.

Ta kategoria obejmuje jedynie wyroby przeznaczone do ochrony przed:

- działaniami czynników mechanicznych, których skutki są powierzchniowe (rękawice ogrodnicze, naparstki itp.),
- środkami czyszczącymi słabego działania i o łatwo odwracalnych skutkach (rękawice chroniące przed rozcieńczonymi roztworami detergentów itp.),
- zagrożeniami związanymi z manipulacją gorącymi przedmiotami, która nie naraża użytkownika na temperaturę wyższą niż 50 °C lub też na niebezpieczny kontakt (np. rękawice stosowane w kuchni, fartuchy itp.),
- czynnikami atmosferycznymi, które nie mają charakteru wyjątkowego ani ekstremalnego (nakrycia głowy, odzież sezonowa, obuwie itp.),
- słabymi uderzeniami i drganiami, które nie mają wpływu na najważniejsze części ciała i których skutki nie mogą spowodować nieodwracalnych uszkodzeń (rękawice, lekkie obuwie itp.),
- światłem słonecznym (okulary przeciwsłoneczne).

Producent środków ochrony indywidualnej należących do kategorii I powinien opracować dokumentację techniczną wyrobów.

Może on zlecić wykonanie badań lub ekspertyz, jednak niezależnie od tego, ponosi on całkowitą odpowiedzialność za zgodność wyrobów.

Przykładowo:

- ochrona przed promieniowaniem słonecznym (okulary przeciwsłoneczne). Jeśli okulary przeciwsłoneczne mają chronić również przed dodatkowymi zagrożeniami, np. mechanicznymi, odpryskami ciał stałych, rozbryzgami stopionych metali, mogą zostać zakwalifikowane do II kategorii i podlegać procedurze oceny typu WE. W takim przypadku powinna zostać przeprowadzona procedura oceny typu WE z udziałem jednostki notyfikowanej. Uznaje się, że wyroby do bezpośredniej obserwacji słońca (np.: zaćmienia) oraz chroniące przed promieniowaniem nadfioletowym ze sztucznych źródeł światła, jak te używane w solariach, również zostały zakwalifikowane do II kategorii,
- gogle i maski do pływania i nurkowania zakwalifikowane zostały do kategorii I, ponieważ chronią przed działaniami mechanicznymi, których skutki są powierzchniowe,
- okulary korekcyjne, nie są objęte zakresem dyrektywy PPE. Podlegają one odpowiednim wymaganiam określonym w dyrektywie wyroby medyczne.

Środki ochrony indywidualnej kategorii III – to wyroby o złożonej konstrukcji przeznaczone do ochrony przed zagrożeniem życia lub przed zagrożeniami, które mogą powodować poważne i nieodwracalne uszkodzenia zdrowia, a których natychmiastowych skutków działania, według projektanta, użytkownik nie jest w stanie stwierdzić w odpowiednim czasie.

Do tej kategorii należą:

- oczyszczający sprzęt ochrony układu oddechowego chroniący przed stałymi lub ciekłymi aerozolami bądź też drażniącymi, niebezpiecznymi, toksycznymi lub promieniotwórczymi gazami,
- izolujący sprzęt ochrony układu oddechowego zapewniający pełną izolację od atmosfery, łącznie z używanym przy nurkowaniu,
- środki ochrony indywidualnej zapewniające ograniczoną ochronę przed zagrożeniami chemicznymi lub promieniowaniem jonizacyjnym,
- sprzęt ratowniczy do użytku w środowiskach o wysokiej temperaturze, których skutki porównywalne są do działania powietrza o temperaturze 100 °C lub wyższej, i które mogą, ale nie muszą, charakteryzować się występowaniem promieniowania podczerwonego, płomieniami lub dużymi rozpryskami roztopionego materiału,
- sprzęt ratowniczy do użytku w środowisku o niskiej temperaturze, której skutki porównywalne są do działania powietrza o temperaturze -50 °C lub niższej,
- środki ochrony indywidualnej chroniące przed upadkami z wysokości,
- środki ochrony indywidualnej chroniące przed zagrożeniami elektrycznymi, niebezpiecznym napięciem prądu elektrycznego lub takie, które są używane jako izolatory przy pracach pod wysokim napięciem; (napięcie niższe niż 50 V prądu stałego lub 75 V prądu zmiennego normalnie nie jest uznawane za niebezpieczne).

Uwaga:

Zagrożenia związane z ekspozycją ciała na ciepło lub zimno należy odnieść do skutków oddziaływania powietrza o określonej temperaturze. Literatura naukowa opisuje, że powietrze o temperaturze 100 °C powoduje poparzenia drugiego stopnia, w czasie krótszym niż 15 sekund, dlatego 15 minutowy limit czasu dla poparzeń drugiego stopnia jest dobrym kryterium przy decyzji, czy środek chroniący przed ciepłem znajduje się w kategorii III, czy nie. Podobnie, skutki temperatury -50 °C powinny być obserwowane w bezwietrznych warunkach (prędkość wiatru max 5 km/h). Warunki takie mogą powodować odmrożenie narażonej na nie powierzchni ciała, w czasie krótszym niż dwie minuty. W warunkach silnego wiatru skutek ten może zostać osiągnięty w mniej ekstremalnych temperaturach. Znowu kryterium to (odmrożenie w czasie krótszym niż 2 minuty) może zostać wykorzystane do określenia, czy wyrób chroniący przed niskimi temperaturami należy do kategorii III czy nie.

Przykładowo:

- środki ochrony indywidualnej chroniące przed upadkiem z wysokości, należą do kategorii III, jeśli zostały zaprojektowane w taki sposób, by umożliwić pracę na wysokości oraz w razie upadku utrzymać noszącą je osobę. Przykładem tego typu sprzętu używanego podczas uprawiania sportów jest sprzęt do wspinaczki (skałkowej). Jednak sprzęt umożliwiający dotarcie lub zmianę pozycji na wysokości oraz specjalistyczny sprzęt do parałotniarstwa nie są uznawane za środki ochrony indywidualnej, gdyż ich główną funkcją nie jest ochrona osoby je noszącej, ale umożliwienie tej osobie wykonanie określonych czynności,
- wyposażenie chroniące przed zagrożeniami elektrycznymi (jeśli napięcie jest wyższe niż 50V prądu stałego, lub 75V prądu zmiennego) należy do kategorii III, z uwagi na wysokość napięcia,
- trzymane w rękę narzędzia izolacyjne są wyłączone z zakresu dyrektywy (nie są one zgodne z definicją środków ochrony indywidualnej).

W przypadku wyrobów kategorii III, producent musi poddać swoje wyroby badaniu typu WE oraz wybrać jedną z procedur zapewnienia jakości.

Środki ochrony indywidualnej kategorii II zostały zdefiniowane jako środki ochrony indywidualnej nie należące do żadnej z wcześniej wymienionych kategorii (I ani III).

Przykładowo:

- środki ochrony indywidualnej chroniące przed drganiami mechanicznymi, środki ochrony oczu, hełmy ochronne, zostały zakwalifikowane do kategorii II, gdyż nie zostały wymienione na liście wyrobów w kategorii I ani III.

W przypadku wyrobów kategorii II, producent musi poddać swoje wyroby badaniu typu WE.

9. Dokumentacja techniczna dostarczana przez producenta

Ponieważ celem dokumentacji technicznej jest pokazanie, że środki ochrony indywidualnej spełniają odnoszące się do nich zasadnicze wymagania, zawiera ona wszystkie istotne dane o środkach zastosowanych przez producenta w celu zapewnienia, że dane wyroby spełniają nałożone na nie wymagania.

W przypadku określonych środków ochrony indywidualnej dokumentacja ta powinna w szczególności zawierać:

- **dokumentację techniczną** producenta, składającą się z:
 - rysunków zbiorczych i szczegółowych, a jeżeli to wskazane, wraz z niezbędnymi wyliczeniami oraz wynikami badań prototypu w takim zakresie, jaki jest niezbędny do stwierdzenia zgodności z zasadniczymi wymaganiami,
 - **pełnej listy zasadniczych wymagań bezpieczeństwa** i norm zharmonizowanych lub innych wymagań technicznych określonych w art. 3 i 5, uwzględnionych przy projektowaniu danego wzoru,
- opis **urządzeń kontrolno-pomiarowych** używanych w zakładzie producenta do kontroli zgodności produkcji środków ochrony indywidualnej z normami zharmonizowanymi lub innymi wymaganiami technicznymi oraz do utrzymania odpowiedniego poziomu jakości,
- kopię **instrukcji użytkowania**.

Podczas opracowywania dokumentacji technicznej, producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą uwzględnić kategorię środka ochrony indywidualnej, od niej zależą bowiem środki stosowane w celu kontroli i konieczne do przeprowadzenia badania.

Urządzenia kontrolno-pomiarowe, mieszczące się w siedzibie producenta, nie podlegają kontroli ani nadzorowi dyrektywy PPE. Jednak przy ocenie zgodności wyrobu z wymaganiami dyrektywy konieczny może być opis wszystkich przeprowadzonych badań oraz opracowanych instrukcji. Dlatego są one uznane za część dokumentacji technicznej.

Instrukcja użytkowania

Środek ochrony indywidualnej wprowadzony do obrotu musi zostać wyposażony w komplet informacji na temat sposobów jego konserwacji, przechowywania, części zamiennych, opakowania itp.

Instrukcja użytkowania **jest uznawana za integralną część środka ochrony indywidualnej**, którego dotyczy. Dokument ten jest sporządzany zgodnie z wszystkimi wymaganiami dyrektywy.

Zawartość instrukcji użytkowania jest również sprawdzana pod kątem treści i łatwości zrozumienia przez jednostkę notyfikowaną, w czasie przeprowadzania badania typu WE. Jednostka notyfikowana sprawdza, czy środek ochrony indywidualnej może zostać użyty w całości

bezpieczny sposób zgodnie z jego przeznaczeniem. Sprawdza się m.in. informację dotyczącą ograniczeń funkcji ochronnych wyrobu oraz ich zgodność z zastosowanymi specyfikacjami technicznymi i z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami.

Instrukcja użytkowania powinna zawierać:

Instrukcje przechowywania, które mają określać, w jakich warunkach wyrób powinien być przechowywany, np.: przechowywać jedynie w oryginalnym opakowaniu, w suchym miejscu, w temperaturze maksymalnej 60 °C, z dala od światła itd. Instrukcje użytkowania powinny dostarczać informacji niezbędnych do założenia i zdjęcia środka, jak również do jego dopasowania do budowy ciała noszącego.

Producent musi określić **procesy czyszczenia, konserwacji i (jeśli to konieczne) dezynfekcji**, ponieważ są one niezbędne do utrzymania higieny użytkownika środka. Procedury te wskażą działania wstępne, takie jak rozkładanie niektórych delikatnych części składowych oraz opis działań bieżących, takich jak stężenie środków czyszczących, temperatura itd. Procedury zawierać będą również opis działań, jakie należy podjąć po czyszczeniu czy konserwacji, aby zapewnić, że dany wyrób nadal posiada optymalny poziom skuteczności. Przykładowo, procedury czyszczenia określają warunki suszenia środków ochrony indywidualnej przeznaczonych do ochrony przed wysokimi temperaturami i ogniem lub środki ostrożności, jakie należy podjąć przed zagrożeniami elektrycznymi, jeśli wyrób zawiera części elektryczne lub elektroniczne.

Producent powinien wskazać **skuteczność** środka, jaką wykazały badania techniczne, przeprowadzone, aby sprawdzić poziomy lub klasy ochrony danego wyrobu.

Producent powinien określić w instrukcjach **wyposażenie i części zamienne** kompatybilne z danym środkiem ochrony indywidualnej. Producent odpowiada za projekt tego wyposażenia oraz jego kompatybilność. Charakterystyka części zamiennych stanowi niezbędną informację dla użytkowników wyrobu, aby mogli oni wykorzystywać jedynie właściwe i rekomendowane części, zapewniające funkcję ochronną środków ochrony indywidualnej.

W odniesieniu do **deklarowanej klasy ochrony**, instrukcje muszą określać poziom zagrożeń objętych ochroną oraz odpowiednie ograniczenia użycia.

Przewidywany okres trwałości jest datą, po której środki ochrony indywidualnej przestają być przydatne do użytku zgodnie z ich przeznaczeniem. Może to nastąpić zarówno z powodu zmian ich właściwości ochronnych, jak i utraty funkcjonalności. Po tym terminie środki powinny zostać wyrzucone lub naprawione. Producent jest zobowiązany do dostarczenia wszystkich niezbędnych informacji, aby użytkownik mógł określić rozsądny termin trwałości. Producent nie jest jednak zobowiązany do umieszczania daty produkcji na wyrobie, ani w instrukcji użytkowania.

Wskazanie rodzaju **opakowania** odpowiedniego do transportu jest informacją przydatną do utrzymania właściwości wyrobu zgodnych z jego przeznaczeniem, po jego przemieszczeniu lub składowaniu. Producent może wymagać zachowania oryginalnego opakowania, zastosowania solidnego opakowania, opakowania wodoodpornego itp.

Ponadto w przypadku niektórych **specjalnych znaków** o szczególnym znaczeniu (np.: związanych z ochroną słuchu), których naniesienie jest obowiązkowe, powinny one być wykonane w formie znormalizowanych znaków lub piktogramów, dostarczających przydatnych informacji na temat użycia środka oraz poziomu jego skuteczności. Powinny również zostać jasno objaśnione w instrukcjach użycia, tak aby nie można ich było błędnie interpretować i mylić z innymi obowiązkowymi znakami (oznakowanie CE).

Należy również wskazać wszystkie, mające zastosowanie dyrektywy (w przypadku środków ochrony indywidualnej podlegających wielu dyrektywom nowego podejścia).

Producenci wpisują także nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej biorącej udział w procesie oceny zgodności wyrobu. Odnosi się to do wszystkich działań projektowania i produkcji środków ochrony indywidualnej, które podlegają badaniu typu WE. To wymaganie obejmuje wyroby kategorii II i III.

Język instrukcji użytkownika

Dokument, jakim jest instrukcja użytkownika, powinien być opublikowany w języku(ach) państw członkowskich, w których wyrób ma zostać wprowadzony do obrotu, tłumaczenia powinien dokonać sam producent lub upoważniony przez niego przedstawiciel ustanowiony na terenie Wspólnoty na odpowiedzialność producenta. Instrukcja musi zawierać jego adres.

Informacja o wyrobie jest jednym z jego podstawowych elementów i jako taka powinna być jasna, zwięzła, zrozumiała oraz zawierać właściwe wskazówki dla użytkownika. Należy uwzględnić fakt, że informacja dostarczana przez producenta może być uznana za efektywną, jeśli zostanie otrzymana, zrozumiana, zapamiętana i odpowiednio wykorzystana. Ponieważ notatka zawiera podstawowe informacje na podstawie, których użytkownik może dokonać wyboru wyrobu, jest ona jednym ze środków zwiększających ochronę zdrowia i bezpieczeństwa użytkownika. Dobrze przygotowana informacja minimalizuje zagrożenie wyboru niewłaściwego wyboru i/lub niewłaściwego użycia środka ochrony indywidualnej. Im lepsza jest jakość informacji, tym łatwiejszy jest wybór wyrobu oraz jego właściwe użycie.

Europejski Instytut Normalizacyjny CEN opracował „Przewodnik do opracowania informacji dostarczanych użytkownikom przez producentów, zgodnie z dyrektywą 89/686/EWG”, który można znaleźć na stronie internetowej:

<http://www.cenorm.be/cenorm/workarea/sectorfora/personal+protective+equipment/guide.pdf>

10. Badanie typu WE

Zgodnie z zapisami dyrektywy PPE, badanie typu WE jest procedurą, na podstawie której upoważnione jednostki notyfikowane stwierdzają i zaświadcniają, że dany wzór środka ochrony indywidualnej spełnia odpowiednie wymagania niniejszej dyrektywy.

Odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, przeprowadzającej badanie typu WE, polega jedynie na określeniu, czy wzór wyrobu spełnia wymagania niniejszej dyrektywy, odnoszące się do danego wyrobu, czy wymagań nie spełnia.

Jedynie producent lub upoważniony przez niego przedstawiciel składają wniosek o przeprowadzenie badania typu WE w jednej jednostce notyfikowanej, właściwej dla danego wzoru wyrobu. Producent może mieć siedzibę poza Unią Europejską, jednak upoważniony przedstawiciel powinien mieć swoją siedzibę na terenie Wspólnoty.

Wniosek powinien zawierać nazwę i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela oraz nazwę i adres zakładu produkcyjnego danego wyrobu.

Dla badania typu WE nie ma znaczenia, gdzie wyrób został wyprodukowany, jednak dla dalszej procedury kontroli jakości (zob. wykres) kwestia ta nabiera znaczenia. Informacja taka jest niezbędna do przeprowadzenia nadzoru produkcji środków ochrony indywidualnej kategorii III. Zmiana miejsca produkcji musi zostać zgłoszona jednostce notyfikowanej w celu uaktualnienia dokumentacji technicznej. Zmiana miejsca produkcji może wiązać się również ze zmianą urzędzeń kontrolnych i pomiarowych.

Dokumentacja techniczna (jako kluczowy element procedury oceny zgodności wyrobu z odnoszającymi się do niego zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa) jest również częścią wniosku, podobnie jak odpowiednia liczba egzemplarzy wzoru przeznaczonego do zatwierdzenia. Dokumentacja ta musi zawierać:

- numer identyfikacyjny producenta,
- identyfikację wyrobu,
- rozwiązania, jakie zastosowano w celu wypełnienia zasadniczych wymagań wobec zdrowia i bezpieczeństwa,
- listę europejskich norm zharmonizowanych, które wykorzystano,

- opis wyrobu (rysunki – jeśli to konieczne),
- projekt instrukcji dla użytkownika dostarczanej przez producenta.

Dokumentacja techniczna dla środków ochrony indywidualnej kategorii III jest bardziej złożona. Poza wszystkimi powyższymi elementami musi zawierać również raporty z badań, informacje na temat księgi jakości, plany, opisy wyrobów i procesu produkcyjnego, normy zastosowane w systemie zarządzania jakością itd.

Jednostka notyfikowana sprawdza następnie dokumentację techniczną producenta w celu stwierdzenia jej poprawności w odniesieniu do norm zharmonizowanych. W przypadkach gdy producent nie zastosował albo tylko częściowo zastosował normy zharmonizowane, albo gdy brak jest takich norm, jednostka notyfikowana sprawdza poprawność specyfikacji technicznych użytych przez producenta w odniesieniu do zasadniczych wymagań przed zbadaniem dokumentacji technicznej producenta, w celu ustalenia jej poprawności w odniesieniu do tych specyfikacji technicznych.

W ten sposób zapewnia się, że wyrób spełnia wszystkie odnoszące się do niego zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa – poprzez zastosowanie odpowiednich norm zharmonizowanych lub innych środków technicznych.

Przy ocenie dokumentacji jednostka notyfikowana musi sprawdzić, czy wszystkie zasadnicze wymagania odnoszące się do wyrobu zostały spełnione i wymienione w dokumentacji technicznej.

Następnie jednostka notyfikowana przeprowadza ocenę wzoru środka ochrony indywidualnej. Jej wynikiem musi być stwierdzenie, czy wzór został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją techniczną producenta oraz czy może być on używany całkowicie bezpiecznie, zgodnie z jego przeznaczeniem.

Jeśli producent zastosował własne rozwiązania, nie wymienione w normach zharmonizowanych, jednostka notyfikowana przeprowadza niezbędne badania i testy celem stwierdzenia zgodności wzoru ze specyfikacjami technicznymi zastosowanymi przez producenta, które powinny być zgodne z właściwymi zasadniczymi wymaganiami.

Informacja dostarczana przez producenta musi określać przeznaczenie środka ochrony indywidualnej oraz zagrożenia jakie obejmuje. To do producenta należy jasne wskazanie obszarów użytkowania i rodzaju oraz skali zagrożeń. Jak już wcześniej wspomniano, ważne jest, aby jednostka notyfikowana miała dostęp do informacji przekazanej przez producenta, w celu sprawdzenia, że wskazane specyfikacje naprawdę obejmują zasadnicze wymagania odnoszące się do danego środka ochrony indywidualnej.

Badanie typu WE (w tym badania laboratoryjne oraz sprawdzenie dokumentacji), jest więc procedurą umożliwiającą sprawdzenie zgodności środka ochrony indywidualnej z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy.

Jeśli wzór środka ochrony indywidualnej spełnia odpowiednie wymagania, jednostka notyfikowana wydaje **certyfikat oceny typu WE** i powiadamia o tym wnioskodawcę. Certyfikat ten zawiera wyniki badania i informacje o warunkach związanych z jego wystawieniem oraz opisy i rysunki niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego wzoru.

Deklaracja zgodności WE musi zostać sporządzona z uwzględnieniem kategorii środka ochrony indywidualnej. Przygotowanie deklaracji zgodności WE oraz jej podpisanie jest jednym z ostatnich działań w każdej procedurze oceny zgodności. Może ona zostać sporządzona w jakimkolwiek z języków urzędowych Wspólnoty.

Dokumentacja techniczna jest przechowywana do dyspozycji **właściwych władz przez 10 lat** od wprowadzenia wyrobu na rynek.

KONTROLA WYPRODUKOWANEGO ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Monitorowanie przez jednostkę notyfikowaną poziomu jakości wyprodukowanego wyrobu konieczne jest jedynie w przypadku środków ochrony indywidualnej **kategorii III**. Producent może wybrać pomiędzy sprawdzeniem wyrobu końcowego, a kontrolą systemu zapewnienia jakości produkcji z monitorowaniem i nadzorem produkcji.

11. System kontroli jakości WE wyprodukowanych środków ochrony indywidualnej

Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia, że proces produkcyjny, łącznie z ostateczną kontrolą wyprodukowanych środków ochrony indywidualnej i badaniami, gwarantuje jednorodność produkcji i zgodność środków z wzorem opisanym w certyfikacie oceny typu WE oraz z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Jeśli wybrał on procedurę obejmującą kontrolę wyprodukowanego wyrobu, musi stworzyć **wewnętrzny system** monitorowania produkcji oraz wybrać jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za weryfikację jednorodności produkcji, zgodności z zatwierdzonym wzorem i zasadniczymi wymaganiami dyrektywy. Bardzo często producent nanosi oznakowanie CE w czasie działań będących częścią procesu produkcji. Ponieważ nie może on przewidzieć decyzji jednostki notyfikowanej oraz ponieważ numer identyfikacyjny tej jednostki musi pojawić się na oznakowaniu, to w interesie producenta leży, aby jednostka wybrana do kontroli wyprodukowanego wyrobu uczestniczyła w produkcji od pierwszego wyprodukowanego wyrobu.

Producent nie może wprowadzić do obrotu ani oddać do użytku żadnego środka ochrony indywidualnej kategorii III przed otrzymaniem raportu z badań od jednostki notyfikowanej, którą wybrał do celów kontroli wyrobu gotowego, wskazującego, że produkcja jest jednorodna, a środki ochrony indywidualnej zgodne z zatwierdzonym wzorem.

Wybrana jednostka notyfikowana przeprowadza konieczne, wyrównane kontrole co najmniej raz w roku. W niektórych przypadkach zaangażowanych jest więcej jednostek notyfikowanych – każda dla określonego rodzaju środków ochrony indywidualnej. Jednostki notyfikowane przeprowadzające takie kontrole mogą różnić się od tych, które wystawiają certyfikat oceny typu WE.

Odpowiednia próbka wyrobu pobrana przez jednostkę notyfikowaną jest badana i testowana w odpowiedni sposób (opisany w normach zharmonizowanych lub konieczny do wykazania zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy) w celu sprawdzenia zgodności środka ochrony indywidualnej.

Jednostka wystawiająca certyfikat oceny typu WE może nie być tą samą, co jednostka oceniająca zgodność próbek. Jeśli jednostka interweniująca później stwierdzi jakiegokolwiek różnicę pomiędzy wynikami badań wzoru i próbek, powinna skontaktować się ze swoim poprzednikiem. Jest to konieczne, aby określić przyczyny rozbieżności. Znane są przypadki różnic spowodowanych niewielkimi zmianami w charakterystyce materiałów, procesie wytwarzania, a nawet metodach przeprowadzania badań.

Jednostka notyfikowana dostarcza następnie producentowi **raport z badań**. Jeśli raport stwierdza, że produkcja nie jest jednorodna, lub jeśli badany środek ochrony indywidualnej nie jest zgodny ze wzorcem opisanym w certyfikacie oceny typu WE lub odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami, jednostka podejmuje odpowiednie działania. Działania te mogą polegać na pobraniu dalszych próbek, przeprowadzeniu działań naprawczych lub wstrzymaniu produkcji, a w przypadku braku możliwości zapewnienia zgodności wyrobów nawet poinformowaniu jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat oceny typu WE. Po sprawdzeniu wykrytych błędów jednostka notyfikowana może zdecydować o odebraniu certyfikatu oceny typu WE.

Raport z badań powinien być dostępny jedynie na oficjalne żądanie władz nadzoru rynku odpowiedzialnych za wdrażanie dyrektywy i/lub monitorowanie rynku. Raport może być wymagany od momentu pierwszego wprowadzenia środka ochrony indywidualnej do obrotu. Dodatkowe raporty powinny być przechowywane przez producenta i jednostkę notyfikowaną.

12. System zapewniania jakości produkcji WE

System zapewniania jakości produkcji WE stosowany przez producenta gwarantuje, że wytwarzane wyroby są jednorodne i zgodne z zatwierdzonym wzorem.

Wymagania procedury mogą zostać uznane za spełnione, jeśli wdrożony został system zapewnienia jakości, np. zgodny z podanym w normie EN ISO 9001:2000. W takim przypadku jednostka notyfikowana ocenia wdrożony system na podstawie księgi jakości będącej częścią wniosku o ocenę. W dokumentacji powinny zostać opisane wdrożone procedury systemu zapewnienia jakości. Jednostka notyfikowana może ocenić m.in. następujący komplet dokumentów:

- opis polityki jakości (założenia, zasady, środki), np.: zakres odpowiedzialności kadry zarządzającej, planowanie jakości,
- dokumenty kontroli (ewidencja kontrolowanych wyrobów dostarczonych przez producenta, kontrola produkcji),
- kontrola wyrobów niezgodnych (identyfikacja, działania korygujące),
- kontrola składowania, opakowania, dostawy (rejestry jakości, audyty wewnętrzne).

System zapewnienia jakości

Producent występuje do wybranej jednostki notyfikowanej o zatwierdzenie jego systemu kontroli jakości składając wniosek zawierający:

- wszystkie stosowne informacje o kategorii danych środków ochrony indywidualnej, a, jeżeli to właściwe, również dokumentację dotyczącą zatwierdzonego wzoru,
- dokumentację dotyczącą systemu kontroli jakości,
- zobowiązanie wypełnienia obowiązków wynikających z systemu kontroli jakości oraz zapewnienia jego efektywności i adekwatności.

Należy wskazać miejsce, w którym produkowane są środki ochrony indywidualnej. Jednostka notyfikowana w celu dokonania oceny systemu zapewnienia jakości produkcji WE przeprowadza u producenta okresowe audyty systemu jakości. Wszystkie elementy zapewniające całkowitą zgodność systemu zapewnienia jakości produkcji powinny być obiektywnie poświadczane w zakładzie w czasie procesu oceny.

W ramach systemu zapewnienia jakości każdy rodzaj środka ochrony indywidualnej powinien zostać zbadany, a w celu sprawdzenia ich zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami dyrektywy PPE należy przeprowadzić właściwe testy.

Dokumentacja systemu zapewnienia jakości zawiera odpowiedni opis:

- celów zapewnienia jakości, schematu organizacji, zakresu odpowiedzialności kadry zarządzającej i ich kompetencji w zakresie jakości wyrobu,
- kontroli i testów, jakie muszą zostać przeprowadzone po wyprodukowaniu wyrobu,
- środków, jakie zostaną zastosowane w celu sprawdzenia skuteczności działania systemu kontroli jakości.

Sam system zapewnienia jakości nakłada na producenta obowiązek zdefiniowania odpowiedzialności kadry zarządzającej i pracowników oraz celów systemu (w tym przypadku utrzymanie zgodności wyrobów produkowanych z zatwierdzonym wzorem). Producent powinien dostarczyć (między innymi) dokumenty definiujące system, a zakupy oraz identyfikacja wyrobów muszą być monitorowane. Producent powinien również zdefiniować parametry wyrobów, które nie mogą zostać sprawdzone, konieczne działania korygujące i konserwacyjne, przechowywanie, opakowanie i dostawy.

Jednostka notyfikowana jest odpowiedzialna za ocenę systemu zapewnienia jakości producenta. W ten sposób upewnia się, że system spełnia wyznaczone cele. Producent ustanawia kryteria, które jego środki ochrony indywidualnej powinny spełnić. Dlatego kontrola

procesu produkcyjnego musi zapewniać zgodność każdego wyrobu z wzorem, którego zatwierdzenie otrzymał.

Środkiem jaki jednostka notyfikowana wykorzystuje, aby osiągnąć ten cel jest audyt, gdyż zapewnia on dostęp do wszystkich odpowiednich części dokumentacji systemu zapewnienia jakości potrzebnych do udowodnienia zgodności z wdrożonym systemem. Jeśli jednostka nie wносиła o żadne działania korekcyjne, system jest zatwierdzany.

Audyt może być prowadzony przez jedną lub więcej osób, które powinny posiadać wiedzę na temat wdrożonego systemu zapewnienia jakości (np. EN ISO 9001:2000), technologii produkcji, certyfikatu oceny typu WE i in. Decyzja, jaką jednostka przekazuje producentowi, musi zawierać listę grup wyrobów wraz z zastosowanymi specyfikacjami (włączonymi do systemu kontroli jakości), które uwzględniono przy ocenie oraz wnioski z kontroli.

Zmiany w systemie zapewnienia jakości

Producent ma obowiązek poinformować jednostkę notyfikowaną o swoich planach wprowadzenia zmian w zatwierdzonym systemie zapewnienia jakości. Następnie jednostka decyduje, czy zmieniony system odpowiada odpowiednim wymaganiom i przekazuje swoją decyzję producentowi. Informacja ta powinna zawierać wnioski z kontroli oraz uzasadnienie oceny.

Nadzór jednostki notyfikowanej

Celem nadzoru jest zapewnienie, że producent prawidłowo wypełniał obowiązki wynikające z zatwierzonego systemu kontroli jakości. Ponieważ jednostka notyfikowana jest odpowiedzialna za nadzór, producent powinien dostarczyć jej właściwe informacje.

Producent umożliwia jednostce dostęp, w celu inspekcji, do miejsc kontroli, testowania i składowania środków ochrony indywidualnej oraz przekazuje jej wszelkie konieczne informacje, a w szczególności:

- dokumentację systemu zapewnienia jakości,
- dokumentację techniczną,
- księgę jakości.

Audyty przeprowadzane są okresowo. Jednostka może ponadto składać producentowi niezapowiedziane wizyty. W czasie takich wizyt jednostka notyfikowana powinna dostarczyć producentowi raport z wizyty oraz, o ile ma to zastosowanie, raport z audytu. Raport ten jest udostępniany na uzasadniony wniosek władzom nadzoru rynku odpowiedzialnym za wdrażanie dyrektywy i monitorowanie rynku.

13. Deklaracja zgodności WE

Deklaracja zgodności WE jest formularzem do wypełnienia, który znajduje się w załączniku VI dyrektywy PPE. Zawiera ona:

- miejsce sporządzenia deklaracji,
- datę,
- podpis (nazwisko i stanowisko) osoby upoważnionej do podpisywania w imieniu producenta lub upoważnionego przedstawiciela,
- identyfikację producenta (lub jego upoważnionego przedstawiciela ustanowionego na terenie Wspólnoty),
- opis wyrobu,
- stwierdzenie, że wyrób jest zgodny z przepisami dyrektywy PPE,
- w przypadku środków ochrony indywidualnej kategorii II i III również numer certyfikatu oceny typu WE oraz identyfikację jednostki notyfikowanej, która go wydała,

- w przypadku środków ochrony indywidualnej kategorii III identyfikację nadzorującej jednostki notyfikowanej.

Podpisanie deklaracji zgodności WE jest działaniem, poprzez które producent lub jego upoważniony przedstawiciel deklaruje, że wyrób wprowadzony do obrotu jest zgodny ze wszystkimi właściwymi przepisami mającymi zastosowanie do wyrobu – środka ochrony indywidualnej.

Podpisanie deklaracji zgodności WE uprawnia producenta, lub jego upoważnionego przedstawiciela ustanowionego na terenie Wspólnoty, do umieszczenia oznakowania zgodności CE, opisanego w dyrektywie PPE. Oznakowując wyrób, producent lub upoważniony przez niego przedstawiciel zaświadcza, że przeprowadzono właściwe procedury oceny zgodności, stosując wszystkie przepisy niniejszej dyrektywy.

Choć dyrektywa PPE nie przewiduje dołączenia do wyrobu deklaracji zgodności WE, musi ona być udostępniona władzom nadzoru rynku, na ich żądanie. Jej celem jest zapewnienie władz publicznych, że wprowadzone do obrotu środki ochrony indywidualnej są zgodne z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy.

Dla środków ochrony indywidualnej kategorii I, deklaracja zgodności WE musi zapewnić, że wyrób spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy.

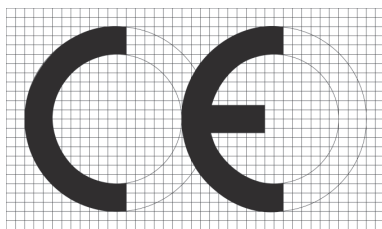
Dla środków ochrony indywidualnej kategorii II i III, deklaracja zgodności WE musi zapewniać ponadto, że wyrób jest zgodny z zatwierdzonym typem/wzorem. Deklaracja zgodności WE musi zawierać nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która wystawiła certyfikat oceny typu WE.

Dla środków ochrony indywidualnej kategorii III, do powyższej informacji należy także dołączyć adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej biorącej udział w kontroli jakości wyrobu finalnego.

Deklaracja zgodności WE musi być przechowywana przez co najmniej 10 lat od daty produkcji ostatniego wyrobu.

14. Oznakowanie CE

Oznakowanie CE składa się z liter CE w formie wskazanej we wzorze, (również w załączniku IV dyrektywy PPE). W przypadku gdy jednostka notyfikowana uczestniczy w fazie kontroli produkcji, dodaje się jej numer identyfikacyjny.



Poszczególne elementy znaku CE powinny mieć tę samą wysokość, która nie może być mniejsza niż 5 mm. Te wymiary minimalne mogą nie być zachowane w przypadku środków ochrony indywidualnej o małych wymiarach.

Oznakowanie CE musi być umieszczone na każdym wyprodukowanym środku ochrony indywidualnej w sposób widoczny, czytelny i odporny na zatarcie przez cały okres używania tego środka. Jeżeli jest to konieczne, ze względu na właściwości środka, dopuszcza się umieszczenie oznakowania CE na opakowaniu.

Oznakowanie CE powinno być umieszczane na środkach ochrony indywidualnej w sposób niewprowadzający w błąd. Wszelkie inne oznakowania mogą być umieszczane na środkach ochrony indywidualnej (lub ich opakowaniu) pod warunkiem, że nie zmniejszają widoczności i czytelności oznakowania CE.

Państwo członkowskie podejmuje wszystkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazu wprowadzania do obrotu wyrobu z bezpodstawnie umieszczonym oznakowaniem CE i zapewnienia wycofania takiego (niezgodnego) wyrobu z obrotu, stosując właściwe procedury.

Zgodnie z poprawką do dyrektywy PPE, nie jest już konieczne umieszczanie dwóch ostatnich cyfr roku oznakowania. W przypadku środków ochrony indywidualnej kategorii III po oznakowaniu CE powinien występować numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej w fazie kontroli produkcji.

15. Najczęściej zadawane pytania

Kiedy na środku ochrony indywidualnej nie trzeba umieszczać oznakowania CE?

Sytuacja taka byłaby uzasadniona, gdyby oznakowanie na wyrobie było:

- praktycznie niemożliwe,
- nieosiągalne w rozsądnych warunkach technicznych i ekonomicznych,
- niemożliwe z powodu trudności w utrzymaniu minimalnych wymiarów oznakowania,
- gdyby nie można było zapewnić, że oznakowanie CE zostanie umieszczone w sposób widoczny, czytelny i niemożliwy do usunięcia.

W takich przypadkach oznakowanie CE umieszcza się na najmniejszym, dostępnym w obrocie handlowym opakowaniu przeznaczonym dla konsumenta. Oznakowanie CE symbolizuje zgodność ze wszystkimi przepisami mających zastosowanie dyrektyw. Dlatego zabronione jest umieszczanie innych znaków, takich jak logo producenta lub dobrowolnych znaków jakości, które mogą zmniejszać widoczność oznakowania CE lub być z nim mylone.

Jakie jest praktyczne znaczenie oznakowania CE na środkach ochrony indywidualnej?

Oznakowanie CE symbolizuje zgodność wyrobu ze wszystkimi zasadniczymi wymaganiami dyrektywy (dyrektyw) (deklaracja zgodności WE) oraz to, że wyrób został poddany właściwym procedurom oceny zgodności.

Oznakowanie CE musi zostać umieszczone na wyrobie przed jego wprowadzeniem do obrotu na rynku Wspólnoty. Jednakże, może być umieszczane w kraju trzecim, jeśli jest w nim produkowane.

Mój środek ochrony indywidualnej podlega kilku dyrektywom nowego podejścia. Ile znaków CE na nim umieszczam?

W przypadku gdy wyrób podlega kilku dyrektywom, które wymagają umieszczenia oznakowania CE, znak ten oznacza, że istnieje domniemanie, że wyrób jest zgodny z wszystkimi dyrektywami, którym podlega.

Jeden znak CE oznacza zgodność z wszystkimi mającymi zastosowanie dyrektywami.

Producent wprowadza niewielkie zmiany w środku ochrony indywidualnej posiadającym certyfikat oceny typu WE. Czy powinien on ponownie przeprowadzić badanie?

Środek ochrony indywidualnej jest uznawany za wariant „modelu” wyrobu, jedynie jeśli różni się od niego w stopniu nie mającym zauważalnego wpływu na oczekiwane właściwości ochronne. W szczególnych przypadkach zmianą mogą być różnice w wymiarach, rozmiarze, kształcie, rodzaju materiałów, kolorze, sposobie składania, dodaniu lub usunięciu wyposażenia wspierającego, procesie wytwarzania itd. Jednak w innych przypadkach różnice te mogą

mieć wpływ na skuteczność ochrony, dlatego producent we współpracy z jednostką notyfikowaną powinien przeprowadzić dokładną ocenę wprowadzonych zmian.

To na jednostce notyfikowanej spoczywa odpowiedzialność za ocenę każdego wyrobu i stwierdzenie, czy może on być uznany za odmienny wariant. W każdym przypadku, dla każdego ze zidentyfikowanych wariantów, producent dostarcza jednostce notyfikowanej szczegółowy opis wskazujący różnice w stosunku wzoru oraz odpowiednią liczbę próbek wariantów wymaganych do kontroli i badań uzupełniających.

- Środki ochrony indywidualnej dopasowane do budowy użytkownika powinny być dostosowane do specyficznego zadania, aby zapewnić ich dokładne dopasowanie i funkcjonalność. Tego rodzaju środki są jednostkowe, przykładem są buty ortopedyczne i ochraniacze szczęki.
- W przypadku środków ochrony indywidualnej dopasowanych do budowy użytkownika, producent przedstawia w dokumentacji technicznej szczegóły procesu konstrukcyjnego wraz z prototypem. Jednostka notyfikowana ocenia przedstawioną dokumentację, a producent korzysta z tego samego procesu produkcyjnego podczas wytwarzania każdej sztuki środka ochrony indywidualnej zgodnie z przedstawionym prototypem.
- Jednostka notyfikowana może zdecydować, czy rozszerzy istniejący certyfikat oceny typu WE, czy będzie wolała sporządzić nowy certyfikat dla wariantu, który ma być certyfikowany. Jednostka notyfikowana sporządza te raporty i certyfikaty na własną odpowiedzialność.

Jakie wymagania muszą spełniać środki ochrony indywidualnej, które mogą zostać zahaczone podczas użytkowania?

»Jeżeli przewidywane warunki użytkowania wskazują na ryzyko zahaczenia środków ochrony indywidualnej przez poruszające się przedmioty, powodując tym samym niebezpieczeństwo dla użytkownika, środki muszą posiadać odpowiedni próg wytrzymałości, powyżej którego ich części składowe będą ulegać oderwaniu, tym samym usuwając niebezpieczeństwo.«

Środki ochrony indywidualnej powinny zostać zaprojektowane w taki sposób, by nie istniało ryzyko ich zahaczenia. Jeśli pozostaje rezydualne ryzyko zahaczenia, wyrób powinien zostać zaprojektowany w taki sposób, że jego części składowe posiadają odpowiednią wytrzymałość, umożliwiającą uniknięcie zranienia spowodowanego zahaczeniem środka ochrony indywidualnej. Ten próg wytrzymałości zależy od właściwości części składowych środka ochrony indywidualnej oraz sposobu ich łączenia. Musi on być zaprojektowany w sposób uwzględniający cechy części ciała, które mogą zostać zranione oraz dotkliwość urazu. Przykładowo siła zrywająca linkę łączącą zatyczki do uszu powinna być dużo mniejsza niż siła potrzebna do rozerwania ubrania ochronnego.

W niektórych przypadkach trudno jest spełnić to wymaganie. Wtedy informacja dostarczona przez producenta powinna w jasny sposób ostrzegać przed używaniem środków ochrony indywidualnej w sytuacjach ryzykownych.

»Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do używania w strefie zagrożonej wybuchem«. Jakie są główne cechy takich wyrobów?

Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do używania w atmosferze wybuchowej, powinny:

- posiadać właściwości antyelektrostatyczne, które pozostają niezmiennie w czasie całego ich cyklu życia, jeśli są używane i konserwowane w odpowiedni sposób, zgodnie z instrukcjami producenta,
- być wykonane z materiałów, które nie mogą być źródłem iskry np. przez uderzenie,
- całkowicie unikać części składowych mogących powodować powstanie iskry przez uderzenie lub tarcie środka ochrony indywidualnej przeznaczonego do użytku w atmosferze wybuchowej,
- być tak projektowane, aby nie zawierały niechronionych elektrycznych komponentów lub części niezgodnych (o ile ma to zastosowanie).

Nasz środek ochrony indywidualnej jest przeznaczony do użytku w bardzo niebezpiecznych sytuacjach; użytkownikami są przeszkoleni pracownicy. Jakie dodatkowe informacje powinniśmy przedstawić w celu spełnienia wymagań dla tego rodzaju wyrobu?

Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do tego rodzaju zadań są środkami kategorii III. W przypadku gdy producent uzna, że środek ochrony indywidualnej może być używany jedynie przez przeszkolone osoby, należy dostarczyć następujące dodatkowe informacje:

- szczegóły dotyczące szkolenia dla samych szkolących oraz dla użytkowników,
- właściwy krój oraz dopasowanie środka ochrony indywidualnej w celu zapewnienia jego największej skuteczności,
- odpowiednie procedury weryfikacji funkcjonalności środka ochrony indywidualnej (np. zakres oraz częstotliwość kontroli).

Urządzenia ostrzegawcze wbudowane w wyrób powinny zostać zaprojektowane w taki sposób, aby pozostały skuteczne (np.: widoczne i/lub słyszalne) we wszystkich przewidywalnych warunkach użytkowania i niezależnie od przewidywalnych zmian otoczenia (np.: ciepło, zimno, wilgoć, promieniowanie elektromagnetyczne, wstrząsy...). To urządzenie alarmowe powinno, poza innymi czynnikami, uwzględnić następujące kwestie:

- warunki dźwiękowe,
- stosowanie środków ochrony słuchu (zob. wymagania 3.5),
- zmienne oświetlenie,
- stosowanie filtrów optycznych, chroniących przed szkodliwym promieniowaniem, które mogą zakłócać np. rozpoznawanie barw.

W przypadku gdy producent uznaje, że nawet przy wykorzystaniu urządzenia ostrzegawczego wymagany poziom ochrony nie może zostać zapewniony, będzie on musiał umieścić w instrukcji użycia odpowiednie ostrzeżenia.

Czemu służy deklaracja zgodności producenta? Czy powinna ona być przedstawiana przy każdym dostarczeniu środka ochrony indywidualnej?

Deklaracja zgodności WE powinna zostać przygotowana przez producenta, w celu zaświadczenia, że środek ochrony indywidualnej wprowadzony do obrotu jest zgodny z dyrektywą, co jest podstawą do oznakowania CE.

Ogólna zasada mówi, że deklaracja zgodności WE powinna zostać wystawiona przez producenta jedynie raz i powinna być przechowywana przez niego wraz z pozostałymi dokumentami.

Dokumentacja ta powinna być przedstawiana władzom na ich żądanie.

Czy jest możliwe wystawienie certyfikatów dla tego samego wyrobu, dla różnych wnioskujących (np. producenta i agenta handlowego)?

Może istnieć jedynie jeden certyfikat oceny typu WE dla jednego określonego wyrobu, jednak na podstawie takiego świadectwa można wystawić kilka deklaracji zgodności WE.

Czy jednostki certyfikujące mogą uznawać wyniki badań z laboratoriów innych niż akredytowane?

Czy raporty z badań władz krajów spoza Unii Europejskiej są uznawane dla celów oznakowania CE?

Jeśli tak, to jakie są minimalne kryteria oceniające ich kompetencje oraz w jaki sposób powinny one być monitorowane?

Jakie metody kontroli jakości powinny być wykorzystywane w laboratoriach, którym zleca się badania?

Czy jednostka notyfikowana może wykorzystać raporty z badań materiałów, części lub komponentów przeprowadzonych przez inne specjalistyczne laboratoria?

Czy jednostka notyfikowana może wykorzystać raporty z badań przeprowadzonych przez producenta lub innego wnioskodawcę?

W każdych okolicznościach, jednostka notyfikowana ponosi odpowiedzialność za wyniki badań/raporty z badań, które uznaje za podstawę do certyfikacji. Dlatego, należałoby zalecić wykorzystywanie wyników badań pochodzących jedynie z akredytowanych laboratoriów. Jako że nie zawsze jest to możliwe, konieczne jest wykorzystywanie badań pochodzących z innych źródeł. Laboratoria, którym zlecane są badania powinny spełniać wymagania zawarte w normie ISO/IEC EN 17025, a jeśli nie jest to możliwe, jednostka notyfikowana za pomocą innych środków musi zapewnić, że ich wyniki są wiarygodne.

Jaką procedurę należy zastosować przy badaniu wariantów środka ochrony indywidualnej?

Jakie kryteria należy uwzględnić przy certyfikacji?

Jednostka notyfikowana może zdecydować, czy rozszerzy istniejący certyfikat oceny typu WE, czy będzie wolała sporządzić nowy dla wariantu, który ma być certyfikowany.

Środek ochrony indywidualnej jest uznany za wariant innego środka jedynie, jeśli różni się od niego w kwestiach, które nie mają zauważalnego wpływu na oczekiwane właściwości wyrobu. Warianty mogą różnić się wymiarami, rozmiarami, kształtem, rodzajem wykorzystanych materiałów, kolorem, sposobem składania, procesem wytwarzania itd.

Przydatne jest zgrupowanie kryteriów, pozwalających na uznanie zmodyfikowanego modelu wyrobu za jego wariant, np. zmiany dodatkowego wyposażenia, kolorów, typu kleju, dodatkowego rozmiaru itd., które nie zmieniają zasadniczych funkcji ochronnych wyrobu.

To jednostka notyfikowana ponosi odpowiedzialność za ocenę, czy zmiana wyrobu może być uznana za odmienny wariant. W przypadku wątpliwości przeprowadza kontrole i badania, które uznaje za stosowne.

W każdym przypadku i dla każdego z wariantów, wnioskodawca dostarcza jednostce notyfikowanej szczegółowy opis wskazujący różnice w stosunku do modelu wyrobu oraz odpowiednią liczbę próbek wariantów wymaganych do kontroli i badań uzupełniających.

Jaka jest procedura badania typu WE dla limitowanych serii oraz środków ochrony indywidualnej produkowanych jednostkowo?

Zgodnie z logiką dyrektyw WE, model środka ochrony indywidualnej (prototyp) powinien zostać poddany ocenie typu WE przed rozpoczęciem produkcji seryjnej.

Wyjątki: wstępne prototypy oraz prototypy badawcze.

Czy dopuszczalne jest przeprowadzanie badań na materiałach, częściach składowych lub komponentach identycznych z zawartymi w środkach ochrony indywidualnej, zamiast na samych środkach ochrony indywidualnej? Jeśli tak, to jakie są warunki przy ocenie typu oraz kontroli produkcji?

Możliwe jest przeprowadzanie badań materiałów opisanych w normach, na podstawie próbek pobranych z samego środka ochrony indywidualnej lub dostarczonych przez producenta, jeśli zaświadczy on (w formie pisemnej), że dostarczona próbka jest identyczna z wykorzystaną do budowy wyrobu oraz jeśli jednostka notyfikowana może potwierdzić identyczność poprzez badanie wskazanego środka ochrony indywidualnej. Ta procedura powinna być stosowana w szczególnych przypadkach, np.: jeśli z uwagi na wysokie koszty produkowane są ograniczone ilości danych środków.

Wnioskodawca powinien dostarczyć jeden egzemplarz środka poddawanego badaniom typu WE, w taki sposób, by jednostka notyfikowana mogła sprawdzić, że materiały lub części dostarczone do oceny są rzeczywiście identyczne z tymi wchodzącymi w skład tego właśnie środka.

Jak producent lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony na terenie Wspólnoty powinien postąpić w przypadku modyfikacji modelu środka ochrony indywidualnej, będącego przedmiotem certyfikatu oceny typu WE?

Dyrektywa nie zawiera szczególnych wyjaśnień przypadku modyfikacji modelu środka ochrony indywidualnej, będącego przedmiotem certyfikatu oceny typu WE.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony na terenie Wspólnoty powinien poinformować jednostkę notyfikowaną, która wystawiła certyfikat oceny typu WE, o każdym zamiarze wprowadzenia zmian w środku ochrony indywidualnej.

Następnie jednostka notyfikowana decyduje czy zmiany wymagają, czy nie, przeprowadzenia nowych procedur oceny typu WE. Jeśli modyfikacje obejmują jedynie niewielkie zmiany, niedotyczące cech bezpieczeństwa wyrobu, jednostka notyfikowana informuje wnioskodawcę, że certyfikat oceny typu WE obejmie również zmodyfikowany model. Może ona następnie dostarczyć rozszerzenie certyfikatu oceny typu lub wystawić nowy.

Jeśli modyfikacje nie dotyczą minimalnych zmian wyrobu, jednostka notyfikowana powinna poinformować producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, że certyfikat oceny nie może być przeniesiony na zmodyfikowany model. Jeśli producent ma zamiar utrzymać zmiany, będzie musiał złożyć nowy wniosek o przeprowadzenie oceny typu WE.

Jakie działania należy podjąć w celu identyfikacji badanych modeli przy następujących wizytach kontrolnych lub ekspertyzach?

Nie powinno być wątpliwości przy identyfikacji środków ochrony indywidualnej dostarczonych jako typ (wzór) jednostce notyfikowanej w celu przeprowadzenia oceny typu WE. Środki ochrony indywidualnej wprowadzone do obrotu posiadają deklarację zgodności wystawioną na podstawie oceny typu.

Rekomendowane są:

- literowo-numeryczne referencje wzorów, które powinien dostarczyć producent wraz z identyfikacją,
- zdjęcia niezbędne do właściwej identyfikacji środka ochrony indywidualnej towarzyszące świadectwu oraz kopie tych zdjęć przechowywane w archiwach jednostki notyfikowanej,
- przykład środka ochrony indywidualnej w ukończonym stadium może być przechowywany przez jednostkę notyfikowaną, jeśli to możliwe,
- jeśli to niemożliwe, powinny być przechowywane przykładowe próbki.

Artykuł 11 A dyrektywy odwołuje się do „producenta”, ale kim jest „producent”?

Zgodnie ze wspólnym stanowiskiem w tej sprawie przyjmuje się, że producent w tym kontekście, musi przeprowadzić przynajmniej ostateczny montaż środka ochrony indywidualnej. Jest to konieczne, z powodu odpowiedzialności zapewnienia jednorodności produkcji, co może zostać osiągnięte jedynie poprzez kontrole procesu produkcyjnego.

Dyrektywa zawsze odwołuje się do producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela ustanowionego na terenie Wspólnoty. Czy producent działający w skali światowej może działać w sposób równoważny do przedsiębiorstwa działającego na terenie Wspólnoty?

Grupa Komitetu Stałego 89/392/EWG w sprawie środków ochrony indywidualnej oświadczyła, że dyrektywa 89/686/EWG nie różnicuje producentów ze względu na ich siedzibę na terenie EOG lub poza nim. Jedynie (upoważnieni) przedstawiciele powinni mieć siedzibę na terenie EOG.

W jakich warunkach rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi mogą zostać zaklasyfikowane do kategorii II czy nawet I?

Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi mogą należeć do kategorii II jedynie, jeśli:

- w czasie rekomendowanego czasu życia wyrobu, ochrona jest nieograniczona,
- rękawice są dostarczane z pełną listą substancji chemicznych przed którymi chronią.

We wszystkich innych przypadkach należą do kategorii III, o ile nie podlegają zapisom artykułu 8.3, kiedy to należą do kategorii I. Do rękawic zawsze dołącza się instrukcje użytkowania.

Rękawicom zawsze towarzyszyć powinny instrukcje użytkowania. Instrukcje te powinny zostać sprawdzone przez jednostki notyfikowane.

Czy możliwe jest oznakowanie wyrobu piktogramem opisanym w normie EN, jeśli ocena zgodności z zasadniczymi wymaganiami została przeprowadzona zgodnie z inną normą EN lub specyfikacją techniczną?

Możliwe jest wykorzystanie piktogramu, nawet jeśli wykorzystana norma nie jest normą EN w której ten piktogram został opisany.

Jednostka notyfikowana sprawdzając instrukcje użytkowania dostarczone przez producenta, musi upewnić się, że znaczenie piktogramu zostało jasno zdefiniowane z poszanowaniem zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa zawartych w dyrektywie.

UWAGA: „Piktogram” odnosi się do prezentacji obrazowej; nie obejmuje on numeru EN lub poziomów skuteczności. Te informacje nie powinny być wykorzystane, jeśli podstawą przeprowadzenia badań nie była norma EN.

W jaki sposób należy postępować z dokumentacją środka ochrony indywidualnej mogącego posiadać kilka identyfikacji wyrobu?

Istnieją dwie możliwe do zaakceptowania sytuacje.

1. Rzeczywisty producent lub jego upoważniony przedstawiciel pozostają odpowiedzialni za wprowadzenie wyposażenia do obrotu.

Producent jest właścicielem certyfikatu oraz sporządza deklarację zgodności WE.

Techniczna dokumentacja konstrukcyjna wskazuje różne formy identyfikacji wyrobu oraz oznakowania, jak również nazwy handlowe dystrybutorów. Przedmiotem badania typu WE są różne wersje książki z instrukcjami (z wyjątkiem bezpośrednich tłumaczeń na obce języki).

2. Dystrybutor lub importer, działający jako producenci, są odpowiedzialni za wprowadzenie wyposażenia do obrotu.

Będąc odpowiedzialnym za wprowadzenie wyposażenia do obrotu dystrybutor / importer musi wymagać oceny typu WE.

Certyfikat lub rozszerzenie do certyfikatu jest sporządzane dla marki osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie wyposażenia do obrotu. Ona natomiast we własnym imieniu sporządza deklarację zgodności WE.

Jaka jest odpowiedzialność jednostki notyfikowanej w kwestii sprawdzenia informacji dla użytkowników?

Jednostka notyfikowana weryfikuje, czy wyposażenie może być używane w sposób całkowicie bezpieczny, zgodnie z jego przewidywanym zastosowaniem (dyrektywa, artykuł 10 (4) b). W tym celu, jednostka notyfikowana powinna sprawdzić, że deklaracje producenta w kwestii ograniczeń ochronnych wyrobu, są zgodne z wykorzystaną specyfikacją techniczną oraz z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami. Jednym z zasadniczych wymagań bezpieczeństwa jest dostarczenie wszystkich informacji wskazanych w załączniku II, punkty: 1.4, 2 i 3. Jednostka notyfikowana musi sprawdzić, że informacje są dostarczane zgodnie z tymi wymaganiami oraz, że nie zawierają błędnych stwierdzeń oraz oczywistych błędów na temat dostarczanej ochrony. Producent ponosi ostateczną odpowiedzialność za właściwą treść informacji, łącznie z jej tłumaczeniem.

UWAGA: Deklaracje zgodności z normami innymi niż normy zharmonizowane normy europejskie mające ten sam zakres, co te stanowiące podstawę oceny typu WE, lub deklaracje niezwiązane z ochroną użytkownika, np. wartości środka itp., są wystawiane na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Czy środki ochrony indywidualnej zaprojektowane i wyprodukowane do użytku przez strażaków, ale używane do celów wojskowych lub policyjnych są wykluczone z zakresu dyrektywy?

Oddziały straży pożarnej nigdy nie były uznane za „siły zbrojne lub policyjne”; wyposażenie używane przez nich jest klasyfikowane jako środki ochrony indywidualnej w rozumieniu dyrektywy. W zależności od ich rodzaju, mogą one należeć do kategorii II lub III.

Jeśli środek ochrony indywidualnej składa się z kombinacji kilku części, co jednostka notyfikowana odpowiedzialna za przeprowadzenie oceny typu WE powinna sprawdzić?

Jednostka notyfikowana musi sprawdzić, czy wszystkie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa zostały właściwie zastosowane w odniesieniu do wyrobów należących do kategorii II i III oraz dla całości zespołu. W tym celu nie jest konieczne powtórzenie badań już przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Ponadto, w odniesieniu do artykułów 11A i 11B, nie ma konieczności przeprowadzania badań, z wyjątkiem części kategorii III.

W jaki sposób rozwiązać wątpliwości dotyczące środka chroniącego drogi oddechowe (maseczka na twarz) i środka noszonego dla własnej wygody (np. maska dla rowerzystów, maska chroniąca przed zapachami)?

Opisane środki chroniące drogi oddechowe (maski ochronne na twarz) przeznaczone do ochrony użytkownika są objęte regulacjami dyrektywy i dlatego muszą spełnić wszystkie, mające do nich zastosowanie zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa wskazane w dyrektywie.

Czy sprzęt ratunkowy powinien być uznany za środek ochrony indywidualnej?

Jeśli wyposażenie jest noszone w celu ochrony przed wypadkiem, powinno być uznawane za środek ochrony indywidualnej i podlega dyrektywie. W przypadku gdy ratownik umieszcza to wyposażenie na osobie, którą ratuje po zaistnieniu wypadku, nie jest to środek ochrony indywidualnej. Przykładowo, mokry kombinezon noszony stale w celu zapobiegnięcia hipotermii przy wpadnięciu do wody jest uznawany za środek ochrony indywidualnej. Pasy używane do ratowania nieprzytomnych pacjentów z miejsc trudno dostępnych nie są środkami ochrony indywidualnej.

16. Przydatne adresy stron internetowych

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/consleg/1989/L/01989L0686-20031120-en.pdf>

Skonsolidowana wersja tekstu dyrektywy PPE w języku angielskim

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/pl/consleg/1989/L/01989L0686-20031120-pl.pdf>

Skonsolidowana wersja tekstu dyrektywy PPE w języku polskim

http://www.mg.gov.pl/GOSPODARKA/Przetworstwo+przemyslowne/przemysl+maszynowy/Dyrektywa_PPE

Adres strony Ministerstwa Gospodarki poświęconej dyrektywie PPE

<http://www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp>

Adres strony Komisji Europejskiej poświęconej dyrektywom nowego podejścia

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

Baza danych jednostek notyfikowanych NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations)

<http://www.oznakowanie-ce.pl>

Polska strona poświęcona dyrektywom nowego podejścia

<http://www.cenorm.be>

Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN)

<http://www.cenelec.org>

Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC)

<http://www.pkn.pl>

Polski Komitet Normalizacyjny – polska jednostka normalizacyjna

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/ppe.html>

Lista europejskich norm zharmonizowanych publikowanych w Dzienniku Urzędowym WE i regularnie uaktualnianych

<http://www.cenorm.be/cenorm/workarea/sectorfora/personal+protective+equipment/guide.pdf>

Przewodnik dotyczący przygotowywania informacji dostarczanych użytkownikom przez producentów, zgodnie z dyrektywą 89/686/EWG

