

MODUŁOWA STRUKTURA OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ



Rozporządzenie (UE) nr 2016/425 wprowadza podział środków ochrony indywidualnej na trzy grupy pod względem ich przynależności do rodzaju zagrożeń, przed którymi stanowią one wystarczające zabezpieczenie oraz ustala różne procedury oceny zgodności dla poszczególnych grup tych środków.

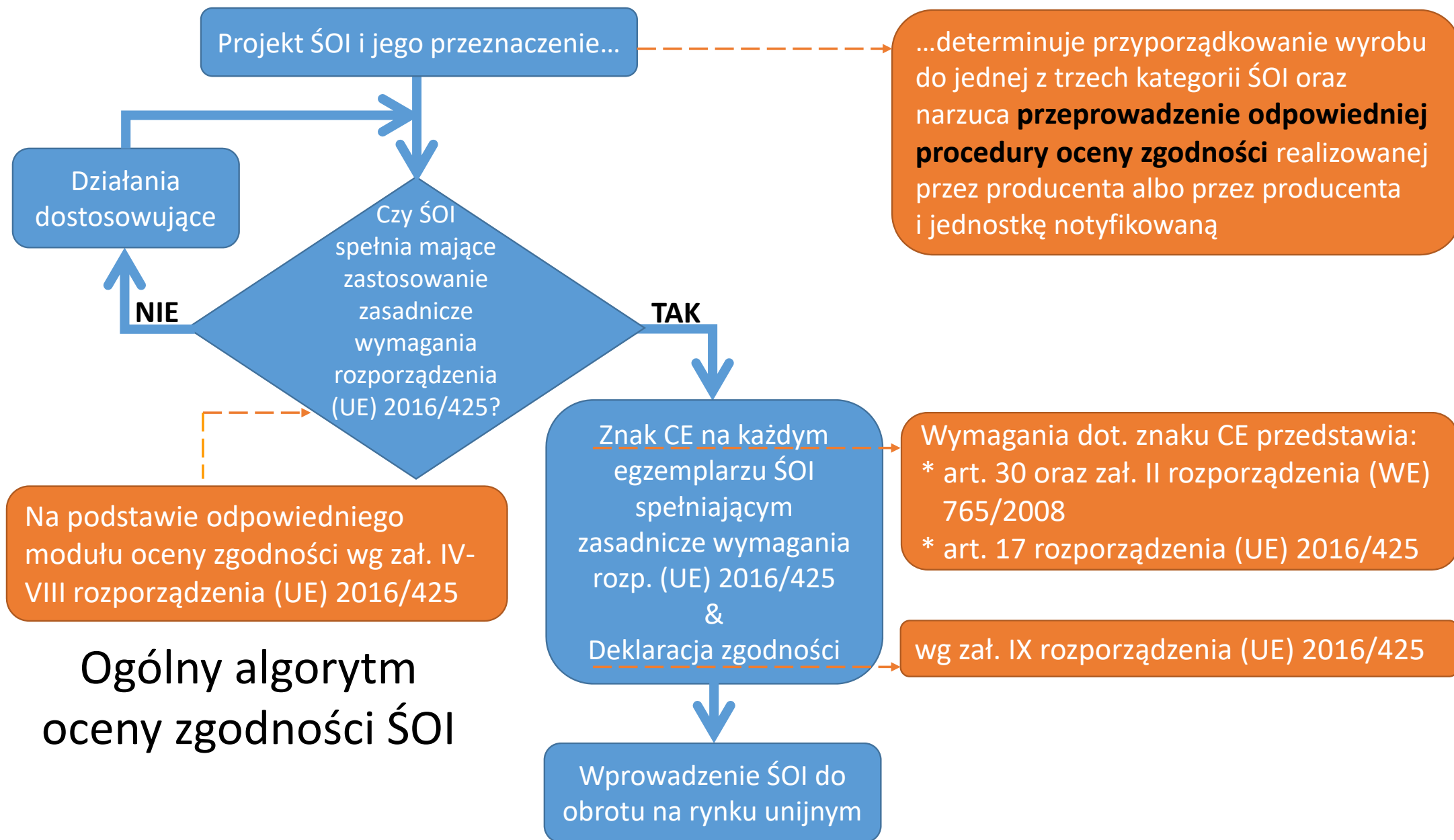
Zgodnie z rozporządzeniem, środki ochrony indywidualnej są klasyfikowane według kategorii zagrożeń, przed którymi mają one chronić użytkowników:

Kategoria I	Kategoria II	Kategoria III
<p><i>obejmuje minimalne zagrożenia, takie, jak:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • powierzchniowe urazy mechaniczne, • kontakt ze środkami czyszczącymi o słabszym działaniu lub dłuższy kontakt z wodą, • kontakt z gorącymi powierzchniami o temperaturze nieprzekraczającej 50°C, • uszkodzenie wzroku w wyniku narażenia na działanie światła słonecznego (innego niż podczas obserwacji słońca), • czynniki atmosferyczne, które nie mają charakteru ekstremalnego. 	<p>dotyczy zagrożeń nie wymienionych w kategorii I i III.</p>	<p><i>obejmuje zagrożenia życia lub zagrożenia, które mogą powodować poważny i nieodwracalny uszczerbek na zdrowiu lub śmierć.</i></p> <p>Do zagrożeń tych zalicza się:</p> <ul style="list-style-type: none"> • niebezpieczne dla zdrowia substancje i mieszaniny, • atmosferę o niedostatecznej zawartości tlenu, • szkodliwe czynniki biologiczne, • promieniowanie jonizujące, • środowisko o wysokiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze co najmniej 100°C, • środowisko o niskiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze co najmniej -50°C lub niższej, • upadek z wysokości, • porażenie prądem elektrycznym i prace pod napięciem, • utonięcie, • przecięcia przenośną pilarką łańcuchową, • strumień pod wysokim ciśnieniem, • rany postrzałowe lub pchnięcie nożem, • szkodliwy hałas.

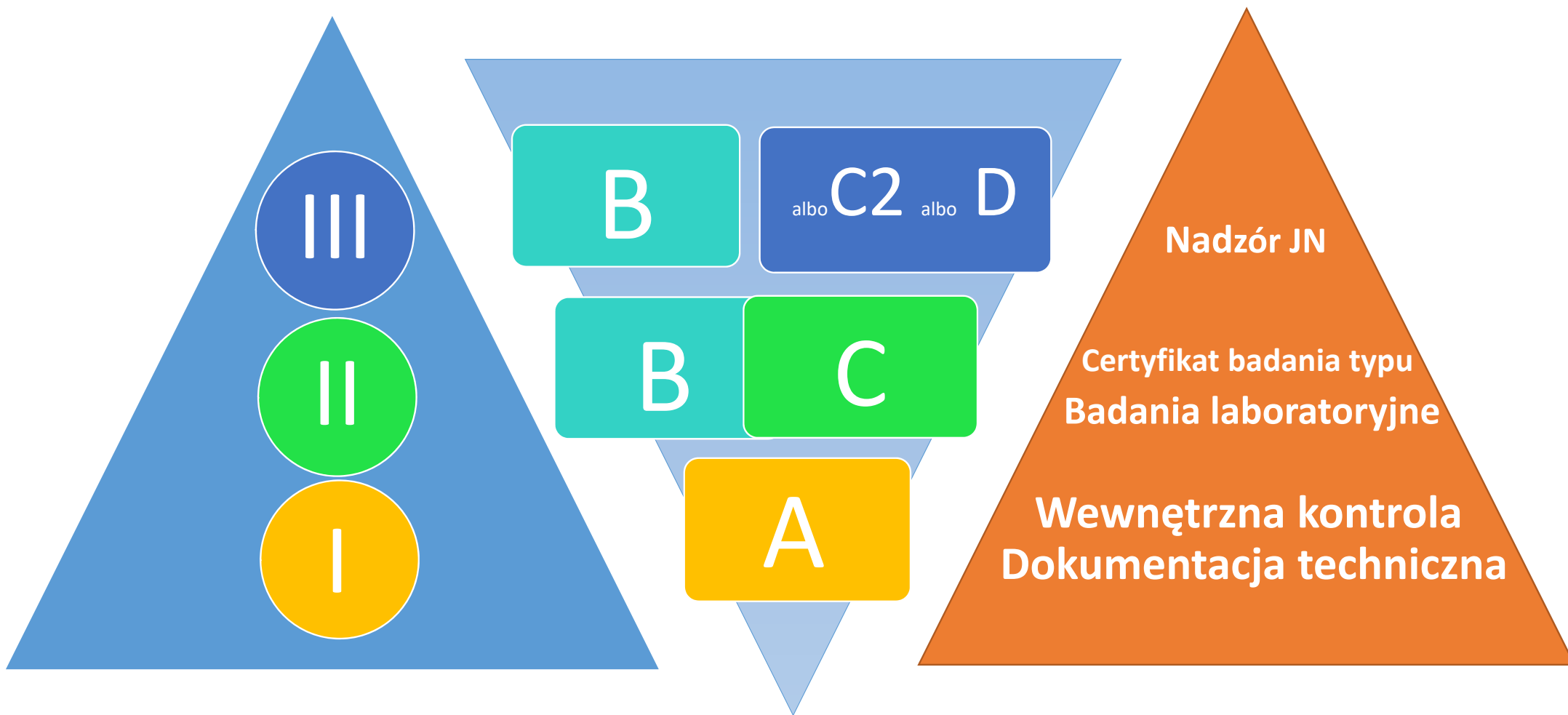
W zależności od kategorii środków ochrony indywidualnej, rozporządzenie przewiduje stosowanie różnych procedur oceny zgodności.

Powiązania pomiędzy poszczególnymi modułami oceny zgodności a daną kategorią ŚOI:

Kategoria ŚOI	I	II		III		
Moduł oceny zgodności	A	B	C	B	C2	D
	wewnętrzna kontrola produkcji	badanie typu UE	zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji	badanie typu UE	zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktów w losowych odstępach czasu	zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji
Realizacja działań w ramach modułu	Producent	Jednostka Notyfikowana i Producent		Jednostka Notyfikowana i Producent		
Wymagania z rozporządzenia	zał. IV	zał. V	zał. VI	zał. V	zał. VII	zał. VIII



Im wyższa kategoria ŚOI, tym większe wymagania wg rozporządzenie (UE) 2016/425 dla ŚOI i producenta (dodatkowe elementy w strukturze modułów oceny zgodności).



Obowiązki w ramach modułu A

Producent

Jednostka notyfikowana

sporządza dokumentację techniczną (zgodną z zał. III rozp.) opisującą swój wyrób

przeprowadza wewnętrzną kontrolę produkcji

podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania ŚOI i monitorowanie tego procesu zapewniały i gwarantowały zgodność wytworzonych ŚOI z dokumentacją techniczną oraz z mającymi zastosowanie wymaganiami rozporządzenia

umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu ŚOI, który spełnia mające zastosowanie wymagania rozporządzenia w module A

sporządza pisemną deklarację zgodności UE, w której zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane ŚOI spełniają mające zastosowanie wymagania rozporządzenia

przechowuje deklarację przez okres 10 lat po wprowadzeniu środka ochrony indywidualnej do obrotu

Nie uczestniczy w ocenie

ETAPY BADANIA TYPU UE

1

- **Wnioskowanie o przeprowadzenie badania typu UE**

do JN należy dostarczyć:

- wypełniony formularz zgłoszeniowy JN
- dokumentację techniczno-technologiczną ŚOI
- sprawozdania z badań laboratoryjnych
- reprezentatywny egzemplarz wyrobu dla przewidywanej produkcji
- inne dokumenty wymagane przez jednostkę

2

- **Ocena adekwatności projektu technicznego ŚOI**

JN bada projekt techniczny ŚOI oraz weryfikuje i poświadcza, że spełnia on mające zastosowanie wymagania rozporządzenia

3

- **Sporządzenie raportu z oceny**

Wyniki oceny zgodności: projektu technicznego, dokumentacji technicznej, badań laboratoryjnych z wymaganiami norm zharmonizowanych z rozporządzeniem UE 2016/425

4

- **Decyzja o wydaniu albo odmowie wydania certyfikatu badania typu UE**

Jeśli typ wyrobu spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa, to JN wydaje producentowi certyfikat badania typu UE

Obowiązki w ramach modułów: B i C

Producent

Jednostka notyfikowana

sporządza dokumentację techniczną (zgodną z zał. III rozp.) opisującą swój wyrób

weryfikuje zgodność DT z wymaganiami zał. III

przeprowadza wewnętrzną kontrolę produkcji

podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania ŚOI i monitorowanie tego procesu zapewniały i gwarantowały zgodność wytworzonych ŚOI z dokumentacją techniczną oraz z mającymi zastosowanie wymaganiami rozporządzenia

bada projekt techniczny ŚOI

zapewnia ponadto, że ŚOI są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE

ocenia wyniki badań laboratoryjnych

umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu ŚOI, który spełnia mające zastosowanie wymagania rozporządzenia w module B i module C

ocenia zgodność z wymaganiami norm zharmonizowanych z rozporządzeniem UE 2016/425

sporządza pisemną deklarację zgodności UE, w której zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane ŚOI spełniają mające zastosowanie wymagania rozporządzenia

przechowuje deklarację przez okres 10 lat po wprowadzeniu środka ochrony indywidualnej do obrotu

Różnice w realizacji modułu C2 i D

C2

Kontrola wyrobu finalnego poprzez weryfikację jednorodności produkcji

Producent nie dysponuje własnym zapleczem laboratoryjnym do badań swoich wyrobów

JN realizuje kontrole produktu w losowych odstępach czasu, co najmniej raz w roku



albo

D

Nadzorowanie stosowania oraz utrzymywania zatwierdzonego systemu jakości w procesach: produkcji i kontroli wyrobu gotowego oraz w badaniach ŚOI

JN ocenia system jakości i przeprowadza okresowe audyty, co najmniej jeden raz w roku



Obowiązki w ramach modułu C2

Producent	Jednostka notyfikowana
podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia jednorodności produkcji oraz zgodności wytworzonych ŚOI z typem opisanym w certyfikacie i z zasadniczymi wymaganiami rozporządzenia	kontroluje i weryfikuje jednorodność produkcji ŚOI
wnioskuje o nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu w jednej wybranej JN (przed wprowadzeniem ŚOI do obrotu)	utrzymuje kompetencje umożliwiające realizację kontroli
umieszcza znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która prowadzi nadzorowane kontrole produktu, na każdym egzemplarzu ŚOI zgodnym z typem opisanym w certyfikacie i spełniającym mające zastosowanie wymagania rozporządzenia	w umowie z producentem wyraża zgodę na umieszczenie numeru identyfikującego JN przy znaku CE
sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu ŚOI i przechowuje ją przez 10 lat po wprowadzeniu ŚOI do obrotu	weryfikuje prawidłowość przywołania JN
przechowuje sprawozdania z przeprowadzonych kontroli produktu do dyspozycji organów krajowych przez 10 lat po wprowadzeniu ŚOI do obrotu	

Obowiązki w ramach modułu D

Producent	Jednostka notyfikowana
wnioskuje o ocenę systemu zapewnienia jakości procesu produkcji i jego zatwierdzenie w ramach modułu D	utrzymuje kompetencje umożliwiające realizację kontroli
stosuje zatwierdzony przez jednostkę notyfikowaną system jakości w odniesieniu do produkcji oraz kontroli i badań produktu finalnego, który zapewnia zgodność ŚOI z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z odpowiednimi wymaganiami Rozporządzenia (UE)	ocenia i zatwierdza system jakości procesu produkcji ŚOI w pierwszym roku cyklu obowiązywania umowy, a następnie sprawuje nadzór poprzez okresowe audyty, co najmniej jeden raz w roku
umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli i badania, a także magazynowania środków ochrony indywidualnej oraz dokumentacji systemu jakości	ma prawo do składania producentowi także wizyt bez zapowiedzi
informuje jednostkę notyfikowaną o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu jakości	ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy po ich wprowadzeniu system jakości nadal spełnia wymagania rozporządzenia, czy też konieczna jest jego ponowna ocena
umieszcza znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która prowadzi nadzorowane kontrole produktu, na każdym egzemplarzu ŚOI zgodnym z typem opisanym w certyfikacie i spełniającym mające zastosowanie wymagania rozporządzenia	w umowie z producentem wyraża zgodę na umieszczenie numeru identyfikującego JN przy znaku CE
sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu ŚOI i przechowuje ją przez 10 lat po wprowadzeniu ŚOI do obrotu	weryfikuje prawidłowość przywołania JN
przechowuje dokumentację systemową oraz raporty z przeprowadzonych kontroli produktu do dyspozycji organów krajowych przez 10 lat po wprowadzeniu ŚOI do obrotu	

Opracowano na podstawie wyników V etapu programu wieloletniego „Poprawa bezpieczeństwa i warunków pracy”, finansowanego w zakresie zadań służb państwowych ze środków Ministerstwa Rodziny i Polityki Społecznej.

Zadanie nr 3.SP.14

pt. „Utrzymanie i doskonalenie systemu zarządzania w obszarze oceny zgodności środków ochrony indywidualnej według wymagań kompetencyjnych dla jednostki notyfikowanej”.

Koordinator Programu: Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy.