



Wymagania zasadnicze i zasady oceny zgodności środków ochrony indywidualnej

W artykule przedstawiono podstawowe zasady potwierdzania zgodności środków ochrony indywidualnej z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i ergonomii zawartymi w dyrektywie UE 89/686/EWG w odniesieniu do kategorii tych środków związanej z poziomem ryzyka.

Essential requirements and principles of conformity assessment of personal protective equipment

This article presents basic principles of conformity assessment of personal protective equipment with the basic requirements of the EU Directive 89/686/EEC with reference to the category of that equipment related to the risk level.

W krajach Unii Europejskiej wymagania zasadnicze dotyczące środków ochrony indywidualnej oraz zasady oceny zgodności i wprowadzania na rynek reguluje dyrektywa nowego podejścia 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r., ze zmianami wprowadzonymi dyrektywami: 93/68/EWG z dnia 22 lipca 1993 r., 95/93/EWG z dnia 29 października 1993 r. oraz 96/58/WE z dnia 3 września 1996 r. [1, 2, 3, 4].

W ramach procesu dostosowywania prawa polskiego do wymagań UE minister gospodarki, pracy i polityki społecznej wydał rozporządzenie w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej [5]. Przy tworzeniu projektu rozporządzenia kierowano się zasadą zachowania maksymalnej zgodności merytorycznej z postanowieniami wymienionej dyrektywy.

Rozporządzenie określa wymagania zasadnicze dotyczące środków ochrony indywidualnej, warunki i tryb dokonywania oceny zgodności oraz sposób i wzór oznakowania CE. Termin „zasadnicze wymagania” określa wymagania ujęte w dyrektywach nowego podejścia, w odróżnieniu od „wymagań szczegółowych”, które określają dyrektywy UE inne niż dyrektywa nowego podejścia.

Zgodnie z § 44, rozporządzenie ministra gospodarki, pracy i polityki społecznej wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Polskę członkostwa w Unii Europejskiej.

Rozporządzenie wprowadza podział środków ochrony indywidualnej na trzy kategorie. Podstawą tego podziału jest stopień zagrożenia, przed którym środki mają chronić użytkownika oraz ustala różne procedury oceny zgodności

dla poszczególnych kategorii środków, identyczne z postanowieniami dyrektywy 68/686/EWG.

Dokładna znajomość dyrektywy, a tym samym postanowień rozporządzenia jest istotna dla producentów lub upoważnionych przedstawicieli, którzy zamierzają wprowadzać środki ochrony indywidualnej na rynek po przystąpieniu Polski do Unii Europejskiej.

Najważniejsze postanowienia

W myśl postanowień rozporządzenia (dyrektywy) do spełnienia wszystkich zawartych w nim wymagań zobowiązany jest producent środków ochrony indywidualnej lub jego upoważniony przedstawiciel, przed ich wprowadzeniem do obrotu.

Przez termin „wprowadzenie do obrotu” należy rozumieć przekazanie po raz pierwszy wyrobu użytkownikowi, konsumentowi bądź sprzedawcy przez producenta, jego upoważnionego przedstawiciela lub importera. Każdy producent, zarówno mający siedzibę w Unii Europejskiej, jak i poza nią, może ustanowić swojego upoważnionego przedstawiciela w celu wypełniania obowiązków wynikających z dyrektywy, co oznacza, że w pierwszej kolejności on ponosi odpowiedzialność za wyrób.

W szczególności producent lub jego upoważniony przedstawiciel odpowiada za:

- zgodność środka ochrony indywidualnej z zasadniczymi wymaganiami zawartymi w rozporządzeniu (dyrektywie), (jeśli to możliwe przez zastosowanie norm zharmonizowanych)

- sporządzenie odpowiedniej dokumentacji technicznej

- przeprowadzenie, właściwej dla kategorii środka ochrony indywidualnej, procedury oceny zgodności

- wystawienie deklaracji zgodności WE w przypadku pozytywnych wyników tej oceny

- umieszczenie na wyrobie oznakowania CE.

Zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu, środki ochrony indywidualnej to urządzenia lub wyposażenie przeznaczone do noszenia bądź trzymania przez użytkownika w celu ochrony przed jednym lub większą liczbą zagrożeń, które mogą mieć wpływ na jego zdrowie lub bezpieczeństwo. Definicja ta obejmuje 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 przyłbicę spawalniczą)

- urządzenia ochronne połączone z nieochronnym wyposażeniem indywidualnym (np. hełm ochronny połączony z lampą górniczą)

- części wymienne lub podzespoły środków ochrony indywidualnej, niezbędne do prawidłowego funkcjonowania tych środków i stosowane wyłącznie jako składniki środków ochrony indywidualnej (np. pochłaniacze przeznaczone do kompletowania z maskami)

- układy (podzespoły) stosowane 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).

Należy podkreślić, że według tych samych zasad, rozporządzeniu (dyrektywie) podlegają środki ochrony indywidualnej przeznaczone do stosowania w miejscu pracy, do użytku domowego, majsterkowania czy do celów rekreacyjno-sportowych.



Fot. 1. Przykład zastosowania środków ochrony indywidualnej III kategorii

Mając na uwadze przedstawioną definicję środków ochrony indywidualnej, w rozporządzeniu jednoznacznie określono grupy wyrobów, do których nie stosuje się postanowień tego rozporządzenia. Są to środki ochrony indywidualnej:

- objęte innymi dyrektywami nowego podejścia (np. dyrektywą 96/98/EWG w sprawie bezpieczeństwa na morzu)
- przeznaczone dla sił zbrojnych i porządku publicznego
- do samoobrony
- do użytku prywatnego w celu ochrony przed złymi warunkami atmosferycznymi, wilgocią, wodą lub gorącem
- do ochrony lub ratowania osób na statkach lub samolotach, przeznaczone do stałego noszenia
- do osłony głowy i twarzy dla kierowców pojazdów dwu- lub trójkołowych (hełmy, osłony twarzy).

Wymagania zasadnicze dla środków ochrony indywidualnej są obowiązkowe do stosowania w zakresie zagrożeń, przed którymi dany środek stanowi wystarczającą ochronę. Są one sformułowane na trzech poziomach jako:

- ogólne wymagania zasadnicze w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, obowiązkowe dla wszystkich środków ochrony indywidualnej
- uzupełniające wymagania zasadnicze w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, wspólne dla kilku klas lub typów środków ochrony indywidualnej
- uzupełniające wymagania zasadni-

cze w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia dotyczące określonych zagrożeń.

Ogólne wymagania zasadnicze obejmują zagadnienia dotyczące gwarantowanego poziomu ochrony, ergonomii, właściwego stanu powierzchni materiałów stosowanych do produkcji środków, braku wpływu drażniącego na skórę użytkownika, komfortu użytkownika oraz instrukcji producenta dotyczącej użytkownika danego środka ochrony indywidualnej.

Wymagania uzupełniające, wspólne dla kilku rodzajów środków ochrony indywidualnej, odnoszą się do wyrobów, które mają regulowane lub rozłączalne części składowe lub są wyposażone w system obiegu cieczy, do odzieży sygnalizującej obecność użytkownika, środków przeznaczonych do zabezpieczania przed wieloma zagrożeniami oraz środków, w odniesieniu do których wymagane jest znakowanie znakami identyfikacyjnymi lub rozpoznawczymi odnoszonymi się do bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.

W zakresie wymagań uzupełniających, określonych dla konkretnych zagrożeń, wyszczególnione zostały środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony przed:

- urazami mechanicznymi
- uciskiem statycznym części ciała
- uszkodzeniem ciała (otarcie, przekłucie, rany cięte)
- szkodliwym działaniem hałasu
- gorącem i/lub ogniem
- zimnem
- porażeniem prądem elektrycznym
- czynnikami niebezpiecznymi i zakaźnymi
- utonięciem (kamizelki, naramienniki i kombinezony ratunkowe)
- skażeniem radioaktywnym oraz urządzeniami zabezpieczające w sprzeczności do nurkowania.

Wymagania zasadnicze są sformułowane w sposób ogólny. W celu zapewnienia przez producenta zgodności środków ochrony indywidualnej z tymi wymaganiami, a następnie umożliwienia dokonania oceny tej zgodności przez trzecią stronę wskazane jest posługiwanie się zharmonizowanymi normami europejskimi.

Rozporządzenie wprowadza także podział środków ochrony indywidualnej na trzy grupy według kryterium przynależności do rodzaju zagrożeń, przed którymi stanowią one wystarczającą ochronę oraz ustala różne procedury oceny zgodności odnoszące się do poszczególnych katego-

rii tych środków. W tym względzie różni się następujące kategorie środków ochrony indywidualnej:

Kategoria I obejmuje środki ochrony indywidualnej o prostej konstrukcji, gdzie producent zakłada, że ich użytkownik może sam ocenić skuteczność ochrony przed minimalnymi zagrożeniami, których skutki, jeżeli są stopniowo narastające, mogą być łatwo zidentyfikowane przez użytkownika we właściwym czasie.

Kategoria III obejmuje środki ochrony indywidualnej o złożonej konstrukcji, przeznaczone do ochrony przed zagrożeniami życia lub zagrożeniami, które mogą powodować poważny i nieodwracalny uszczerbek na zdrowiu, a których skutków działania użytkownik nie może stwierdzić dostatecznie szybko (fot. 1.).

Kategoria II dotyczy środków ochrony indywidualnej o konstrukcji pośredniej (nie należące do I i III kategorii) (fot. 2.).

Rozporządzenie wyszczególnia środki ochrony indywidualnej przyporządkowane do kategorii I i III.

W myśl tych postanowień do kategorii III należą:

- sprzęt ochrony układu oddechowego chroniący przed stałymi lub ciekłymi aerozolami bądź też drażniącymi, niebezpiecznymi, toksycznymi lub promieniotwórczymi gazami
- sprzęt ochrony układu oddechowego zapewniający pełną izolację od atmosfery, łącznie ze sprzętem używanym do nurkowania
- sprzęt chroniący przed upadkiem z wysokości
- środki zapewniające ograniczoną w czasie ochronę przed zagrożeniami chemicznymi lub promieniowaniem jonizującym
- sprzęt ratowniczy do użytku w środowiskach o wysokiej temperaturze, których skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze 100 °C (373 K) lub wyższej, i w których może występować promieniowanie podczerwone, płomienie lub duże rozpryski roztopionego metalu
- sprzęt ratowniczy do użytku w środowiskach o niskiej temperaturze, których skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze –50 °C (223 K) lub niższej
- środki chroniące przed zagrożeniami elektrycznymi lub takie, które są używane jako izolatory podczas wykonywania prac pod wysokim napięciem
- podczas gdy do kategorii I należy zaliczyć środki przeznaczone do ochrony

przed:

- działaniem czynników mechanicznych, których skutki są powierzchniowe

- środkami czyszczącymi o słabym działaniu i łatwo odwracalnych skutkach działania

- zagrożeniami związanymi z manipulacją gorącymi przedmiotami, która nie naraża użytkownika na temperaturę wyższą niż 50 °C (323 K) lub też na niebezpieczne uderzenia

- czynnikami atmosferycznymi, bez uwzględniania czynników wyjątkowych i ekstremalnych

- słabymi uderzeniami i drganiami, które nie mają wpływu na istotne dla życia obszary ciała i których skutki nie mogą powodować nieodwracalnych uszkodzeń ciała

- światłem słonecznym.

Do kategorii II należą między innymi: środki ochrony słuchu, hełmy przemysłowe, gogle i okulary ochronne oraz rękawice, buty i odzież, chroniące np. przed zagrożeniami mechanicznymi.

W zależności od kategorii środków ochrony indywidualnej przewidziane jest stosowanie różnych procedur oceny zgodności.

W przypadku środków ochrony indywidualnej należących do kategorii I producent może sam wykazać zgodność z zasadniczymi wymaganiami odnoszącymi się do jego wyrobu, a następnie wystawić deklarację zgodności WE. Producent deklaruje zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami na swoją wyłączną odpowiedzialność. W przypadku środków zaliczonych do I kategorii żadna jednostka notyfikowana nie bierze udziału w procedurze oceny zgodności. Producent może deklorować spełnienie wymagań norm zharmonizowanych, które dają domniemanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi, ale stosowanie tych norm nie jest obowiązkowe. Producent ma obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej takiego wyrobu, która powinna być w przypadku kontroli przedstawiona do wglądu odpowiedniej jednostce kontrolującej oraz umieszczenia na wyrobie oznakowania CE.

W odniesieniu do środków ochrony indywidualnej należących do kategorii II nie wystarcza już deklaracja zgodności wystawiona przez producenta na podstawie samooceny. Środek musi być poddany ocenie typu WE. Jest to procedura, w której jednostka notyfikowana stwierdza i zaświadcza przez wydanie certyfikatu, że dany wzór środka ochro-

ny indywidualnej spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. Do wniosku o przeprowadzenie oceny typu WE producent dołącza dokumentację techniczną, zgodną z § 35 rozporządzenia oraz dostarcza odpowiednią liczbę egzemplarzy wzoru z przeznaczeniem do badań.

W przypadku środków ochrony indywidualnej o konstrukcji złożonej (kategoria III) rozporządzenie wymaga poddawania tych środków ocenie typu WE na etapie projektowania oraz zapewnienia kontroli jakości produkowanych wyrobów przez wybór i zastosowanie jednego z dwóch możliwych sposobów postępowania.

Pierwszy z nich, określany jako „system kontroli jakości dla wyrobu końcowego”, zakłada przeprowadzenie przez odpowiednią jednostkę notyfikowaną badań kontrolnych próbek produkowanych seryjnie środków ochrony indywidualnej, w odstępach czasu co najmniej jednorocznych.

Drugi sposób, określany jako „system zapewnienia jakości przez monitorowanie”, zakłada wdrożenie i utrzymywanie przez producenta systemu jakości zapewniającego badanie każdego egzemplarza produkowanych środków ochrony indywidualnej na zgodność z odpowiednimi wymaganiami zasadniczymi. Również w tym przypadku producent przygotowuje dokumentację techniczną, wystawia deklarację zgodności oraz umieszcza na wyrobie oznakowanie CE. Jest ono umieszczane na wyrobie przez producenta na własną odpowiedzialność, nie jest ono nadawane przez jednostkę notyfikowaną. Jedynie w przypadku środków ochrony indywidualnej zaliczonych do III kategorii, obok oznakowania CE producent umieszcza numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadza kontrolę jakości środka ochrony indywidualnej lub nadzoruje system zapewnienia jakości produkcji.

Wejście w życie rozporządzenia w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej, warunków i trybu dokonywania oceny zgodności oraz sposobu znakowania tych środków jest związane z notyfikacją do Komisji Europejskiej odpowiedniej polskiej jednostki posiadającej właściwe kompetencje organizacyjno-techniczne do prowadzenia oceny zgodności środków ochrony indywidualnej. W tym zakresie Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy spełnia wymagania stawiane jednostkom



Fot. 2. Przykład zastosowania środków ochrony indywidualnej II kategorii

ubiegającym się o notyfikację, określone w rozporządzeniu [5] (załącznik V do dyrektywy 89/686/EWG).

AKTY PRAWNE

[1] Dyrektywa Rady nr 89/686/EWG z 21 grudnia 1989 r. w sprawie ujednolicenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących środków ochrony indywidualnej, OJ, L399, 30.12.1989

[2] Dyrektywa Rady nr 93/68/EWG z 22 lipca 1993 r. zmieniająca dyrektywę 87/404/EWG (proste zbiorniki ciśnieniowe), 88/378/EWG (bezpieczeństwo zabawek), 89/106/EWG (wyroby stosowane w budownictwie), 89/336/EWG (kompatybilność elektromagnetyczna), 89/392/EWG (maszyny), 89/686/EWG (środki ochrony indywidualnej), 90/384/EWG (nieautomatyczne przyrządy do ważenia), 90/385/EWG (aktywne wszczepiane urządzenia medyczne), 90/396/EWG (urządzenia spalające paliwo gazowe), 91/263/EWG (urządzenia telekomunikacyjne), 92/42/EWG (nowe zbiorniki na gorącą wodę podgrzewane paliwem gazowym lub ciekłym), 73/23/EWG (urządzenia elektryczne zasilane niskim napięciem), OJ, L220, 31.08.1993

[3] Dyrektywa Rady nr 93/95/EWG z 29 października 1993 r. zmieniająca dyrektywę 89/686/EWG w sprawie ujednolicenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących środków ochrony indywidualnej, OJ, L276, 9.11.1993

[4] Dyrektywa Rady nr 96/58/WE z 3 września 1996 r. zmieniająca dyrektywę 89/686/EWG w sprawie ujednolicenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących środków ochrony indywidualnej, OJ, L236, 18.9.1996

[5] Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej. DzU nr 80, poz. 725