

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA GOSPODARKI¹⁾**

z dnia 21 grudnia 2005 r.

w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej²⁾

(Dz. U. z dnia 28 grudnia 2005 r.)

Na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2004 r. Nr 204, poz. 2087 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zasadnicze wymagania dla środków ochrony indywidualnej;
- 2) procedury oceny zgodności;
- 3) sposób oznakowania środków ochrony indywidualnej;
- 4) wzór znaku CE.

§ 2. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do środków ochrony indywidualnej:

- 1) określonych w innych przepisach wydanych na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, dotyczących wprowadzania wyrobów do obrotu i bezpieczeństwa ich użytkowników;
- 2) zaprojektowanych i wykonanych na użytek sił zbrojnych lub Policji oraz innych służb, do których zadań należy zapewnienie przestrzegania prawa i porządku publicznego;
- 3) służących do celów samoobrony;
- 4) powszechnego użytku, które chronią przed niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi, wilgocią, wodą lub ciepłem;
- 5) przeznaczonych do ochrony i ratowania osób przebywających na statkach oraz na statkach powietrznych, nieprzeznaczonych do stałego noszenia;
- 6) hełmów i wizjerów przeznaczonych dla użytkowników dwu- lub trójkołowych pojazdów motocyklowych.

§ 3. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o środkach ochrony indywidualnej, należy przez to rozumieć urządzenia lub wyposażenie przewidziane do noszenia bądź trzymania przez użytkownika w celu jego ochrony przed jednym lub większą liczbą zagrożeń, które mogą mieć wpływ na jego bezpieczeństwo lub zdrowie.

§ 4. 1. Środki ochrony indywidualnej obejmują również:

- 1) zespół kilku urządzeń lub kilka rodzajów wyposażenia ochronnego, które zostały skompletowane przez producenta w celu ochrony przed występującymi zagrożeniami;
- 2) urządzenie lub wyposażenie ochronne połączone rozłącznie lub nierozłącznie z nieochronnym środkiem wyposażenia indywidualnego, noszone lub trzymane przez użytkownika w celu wykonywania określonych czynności;
- 3) części wymienne lub podzespoły środków ochrony indywidualnej, istotne dla ich właściwego funkcjonowania oraz używane i przeznaczone wyłącznie do tych środków.

2. Każdy podzespół środków ochrony indywidualnej stosowany do połączenia tych środków z innymi zewnętrznymi urządzeniami uznaje się za integralną część tego środka, nawet jeżeli podzespół ten nie jest przewidziany do noszenia lub trzymania na stałe przez użytkownika przez cały okres trwania zagrożenia.

§ 5. 1. Środki ochrony indywidualnej mogą być wprowadzone do obrotu i stosowane wyłącznie, gdy chronią zdrowie oraz zapewniają bezpieczeństwo użytkownikom, nie stanowiąc zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa innych osób, zwierząt domowych oraz mienia, przy założeniu prawidłowej obsługi, a także użytkowaniu zgodnie z przeznaczeniem.

2. W celu zapewnienia ochrony użytkowników środków ochrony indywidualnej mogą być ustalane inne niż określone w rozporządzeniu wymagania dotyczące bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, pod warunkiem że nie spowodują one konieczności modyfikacji środków ochrony indywidualnej w sposób niezgodny z postanowieniami rozporządzenia.

3. Dopuszcza się możliwość eksponowania na targach i wystawach środków ochrony indywidualnej niespełniających wymagań określonych w rozporządzeniu, pod warunkiem umieszczenia informacji zwracającej uwagę na fakt zakazu nabywania i używania tych środków do jakichkolwiek celów, do czasu zapewnienia ich zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

§ 6. 1. Za zgodne z zasadniczymi wymaganiami, określonymi w rozporządzeniu, uznaje się:

- 1) środki ochrony indywidualnej zaliczane do środków o prostej konstrukcji, o których mowa w § 34 ust. 3, posiadające oznakowanie CE, dla których producent lub jego upoważniony przedstawiciel wystawił deklarację zgodności WE;
- 2) środki ochrony indywidualnej inne niż określone w § 34 ust. 3, posiadające oznakowanie CE, dla których producent lub jego upoważniony przedstawiciel posiada certyfikat potwierdzający zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu i wystawił deklarację zgodności WE.

2. Jeżeli zasadnicze wymagania dla środka ochrony indywidualnej określają odrębne przepisy, które wymagają umieszczenia na tym środku oznakowania CE, producent lub jego upoważniony przedstawiciel potwierdza w deklaracji zgodności WE, że określony środek jest zgodny z postanowieniami tych przepisów.

3. Jeżeli odrębne przepisy zezwalają producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi, w okresie przejściowym określonym w tych przepisach, na zastosowanie tylko niektórych ich postanowień, oznakowanie CE powinno wskazywać zgodność środka ochrony indywidualnej tylko z postanowieniami tych przepisów, które producent zastosował. W takim przypadku wykaz zastosowanych przepisów powinien być zamieszczany w dokumentacji i instrukcjach wymaganych dla określonego środka ochrony indywidualnej.

Rozdział 2

Zasadnicze wymagania dla środków ochrony indywidualnej

§ 7. 1. Środki ochrony indywidualnej powinny:

- 1) zapewniać wystarczającą ochronę przed występującymi zagrożeniami;
- 2) być zaprojektowane oraz wykonane zgodnie z wymaganiami ergonomii w taki sposób, aby w przewidywanych warunkach używania, do których są przeznaczone, użytkownik mógł normalnie wykonywać wszystkie czynności w przypadku zagrożenia, korzystając równocześnie z odpowiedniej ochrony na możliwie najwyższym osiągalnym poziomie.

2. Przez ochronę na możliwie najwyższym osiągalnym poziomie, który powinien być wzięty pod uwagę przy projektowaniu środków ochrony indywidualnej, należy rozumieć poziom, powyżej którego niedogodności związane z ich noszeniem uniemożliwiają ich skuteczne używanie podczas narażenia na zagrożenia lub uniemożliwiają normalne wykonywanie czynności.

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

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

- 1) materiały, z których są wyprodukowane części i materiały użyte do produkcji środków ochrony indywidualnej, łącznie z produktami ich rozkładu, nie powinny wpływać niekorzystnie na zdrowie lub higienę użytkownika;
- 2) właściwy stan powierzchni części składowych; każda część składowa środków ochrony indywidualnej, która ma kontakt lub też która potencjalnie może mieć kontakt z użytkownikiem podczas ich używania, powinna być gładka, pozbawiona ostrych brzegów, występow i krawędzi

zagrożających okaleczeniem użytkownika;

- 3) zminimalizowanie utrudnień dla użytkownika; wszelkie utrudnienia związane z poruszaniem się, zmianą pozycji ciała i postrzeganiem zmysłami w wyniku używania środków ochrony indywidualnej powinny być zminimalizowane; jednocześnie nie mogą one powodować wykonywania ruchów niebezpiecznych dla użytkownika lub innych osób.

5. Środki ochrony indywidualnej powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby możliwe było ich łatwe i prawidłowe założenie na użytkownika oraz pozostawienie ich na właściwym miejscu przez przewidywany okres użytkowania, z uwzględnieniem panujących wokół warunków, wykonywanych ruchów i przyjmowanych pozycji ciała. Z tego względu należy zapewnić możliwość optymalnego dostosowania tych środków do budowy ciała użytkownika za pomocą wszelkich właściwych środków, w szczególności odpowiednich systemów regulacji i mocowania lub przez zapewnienie odpowiedniego zakresu rozmiarów.

6. Środki ochrony indywidualnej powinny być możliwie jak najlżejsze, z zachowaniem wymaganej wytrzymałości i skuteczności ich działania.

7. Niezależnie od zasadniczych wymagań, o których mowa w § 16-32, środki ochrony indywidualnej powinny być odporne na działanie czynników otoczenia, w przewidywanych warunkach ich używania.

§ 8.1. Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony użytkownika przed kilkoma jednocześnie występującymi zagrożeniami powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby spełniały wymagania właściwe dla każdego z występujących zagrożeń, o których mowa w § 16-32.

2. W przypadku gdy ten sam producent wprowadza do obrotu kilka rodzajów środków ochrony indywidualnej różnych klas lub różnych typów, mających na celu zapewnienie ochrony sąsiadujących części ciała przed łącznym działaniem różnych zagrożeń, środki te powinny być kompatybilne.

§ 9.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel, wprowadzając środki ochrony indywidualnej do obrotu, powinien dostarczyć instrukcję ich użytkowania, zwaną dalej "instrukcją".

2. Instrukcja powinna zawierać:

- 1) nazwę i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela;
- 2) sposób przechowywania, używania, czyszczenia, konserwacji, obsługi i dezynfekcji środków ochrony indywidualnej;
- 3) informację o:
 - a) zalecanych przez producenta środkach czyszczących, konserwujących i dezynfekujących, które nie będą negatywnie oddziaływać na użytkownika środków ochrony indywidualnej oraz na te środki, jeśli będą stosowane zgodnie z odpowiednimi instrukcjami,
 - b) skuteczności ochrony wynikającej z badań technicznych wykonanych w celu sprawdzenia poziomów lub klas ochrony, którymi charakteryzują się środki ochrony indywidualnej,
 - c) odpowiednim dodatkowym wyposażeniu środków ochrony indywidualnej i charakterystyce ich części zamiennych,
 - d) klasie ochrony dla różnych poziomów zagrożeń i związanych z tym ograniczeń używania środków ochrony indywidualnej,
 - e) rodzaju opakowania właściwego do ich bezpiecznego transportu;
- 4) datę ważności lub okres trwałości środków ochrony indywidualnej lub ich określonych części składowych;
- 5) objaśnienie wszelkich oznaczeń;
- 6) nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej w procesie oceny zgodności środków ochrony indywidualnej.

3. Instrukcja powinna być opracowana dokładnie i zrozumiale w języku polskim oraz w językach urzędowych państw przeznaczenia środków ochrony indywidualnej.

§ 10.1. Jeżeli środki ochrony indywidualnej wyposaża się w system regulacji, należy go zaprojektować i wykonać w sposób uniemożliwiający ustawienie nieprawidłowych parametrów regulacji dokonujących się bez wiedzy użytkownika w przewidywanych warunkach używania tych środków.

2. Środki ochrony indywidualnej zakrywające chronione części ciała powinny być właściwie wentylowane, na tyle, na ile jest to możliwe, aby ograniczyć wydzielanie się potu podczas ich używania. Jeżeli spełnienie tego warunku nie jest możliwe, środki te powinny być wyposażone w układy do wchłaniania potu.

3. Wszelkie ograniczenia pola widzenia, wywołane przez środki ochrony indywidualnej chroniące

twarz, oczy i drogi oddechowe, powinny być zminimalizowane. Stopień optycznej neutralności wizjerów, znajdujących się w środkach ochrony indywidualnej, powinien być dostosowany do wykonywanych przez użytkownika precyzyjnych i długotrwałych czynności.

4. Środki, o których mowa w ust. 3, jeżeli jest to konieczne, powinny być wyposażone w środki przeciwdziałające zaparowywaniu wizjerów.

5. Środki ochrony indywidualnej przeznaczone dla użytkowników wymagających korekcji wzroku powinny być dostosowane do ich noszenia wraz z okularami lub szklami kontaktowymi.

§ 11. 1. Jeżeli stopień starzenia środków ochrony indywidualnej może mieć poważny wpływ na ich właściwości, na każdym egzemplarzu środków wprowadzanych do obrotu lub na ich wymiennych częściach składowych należy, w sposób trwały i czytelny, podać datę ich produkcji i, jeśli to możliwe, datę upływu okresu trwałości. Informację tę należy w sposób trwały umieścić na opakowaniu tych środków.

2. Jeżeli producent nie może ustalić okresu trwałości środków ochrony indywidualnej, dostarczona przez niego instrukcja powinna zawierać niezbędne informacje umożliwiające nabywcy lub użytkownikowi tych środków ustalenie właściwej daty upływu okresu ich trwałości, z uwzględnieniem poziomu jakości tych środków, warunków ich składowania, używania, czyszczenia, obsługi i konserwacji.

3. Jeżeli wyraźne i gwałtowne zmniejszenie skuteczności ochrony, jaką zapewniają środki ochrony indywidualnej, może być spowodowane zużyciem w wyniku zalecanego przez producenta okresowego ich czyszczenia lub konserwacji, producent powinien na każdym wprowadzanym do obrotu egzemplarzu takiego środka umieścić, jeśli to możliwe, oznaczenie informujące o dopuszczalnej liczbie wykonywanych czynności związanych z czyszczeniem lub konserwacją, po których środek ochrony indywidualnej powinien być poddany kontroli stanu technicznego lub wymianie.

4. W przypadku gdy na środku ochrony indywidualnej nie umieszczono oznaczenia, o którym mowa w ust. 3, informacja o dopuszczalnej liczbie wykonywanych czynności związanych z ich czyszczeniem lub konserwacją powinna być podana przez producenta w instrukcji dołączonej do każdego egzemplarza tego środka.

5. Jeżeli przewidywane warunki używania środków ochrony indywidualnej wskazują na ryzyko ich zahaczenia przez poruszające się przedmioty, powodując tym samym niebezpieczeństwo dla ich użytkownika, środki te powinny posiadać odpowiednią wytrzymałość, powyżej której ich części składowe będą ulegały oderwaniu, eliminując w ten sposób to zagrożenie.

§ 12. Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do używania:

- 1) w atmosferze wybuchowej - powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby nie mogły być źródłem iskry lub łuku elektrycznego, spowodowanych odpowiednio uderzeniem lub elektrycznością statyczną, i nie mogły spowodować zapłonu mieszaniny wybuchowej;
- 2) w nagłych wypadkach lub do szybkiego zakładania albo zdejmowania - powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby czas potrzebny do ich zakładania albo zdejmowania był jak najkrótszy; wszystkie elementy środków ochrony indywidualnej, pozwalające na prawidłowe ich zakładanie albo zdejmowanie, powinny umożliwiać szybką i łatwą ich obsługę.

§ 13. 1. Instrukcja dostarczana przez producenta wraz ze środkami ochrony indywidualnej o konstrukcji złożonej, przeznaczonymi do ochrony przed zagrożeniem życia lub zagrożeniami, które mogą powodować ciężkie i nieodwracalne uszkodzenie ciała lub utratę zdrowia, w tym zmiany chorobowe, których skutków według producenta użytkownik nie jest w stanie stwierdzić w odpowiednim czasie, powinna zawierać w szczególności:

- 1) dane przeznaczone do wykorzystania wyłącznie przez kompetentne i przeszkolone osoby, które posiadają kwalifikacje do ich właściwej interpretacji i zapewnią bezpieczne stosowanie tych środków przez użytkownika;
- 2) opis sposobu sprawdzania, czy środki ochrony indywidualnej zostały prawidłowo wyregulowane i czy właściwie funkcjonują podczas używania.

2. Jeżeli środki ochrony indywidualnej są wyposażone w urządzenia alarmowe uruchamiane w przypadku braku przewidzianego poziomu ochrony, urządzenia te powinny być zaprojektowane i umieszczone w taki sposób, aby użytkownik odbierał sygnał alarmowy z tych urządzeń podczas ich używania w warunkach, do których są przeznaczone.

3. Części składowe środków ochrony indywidualnej, które mogą być regulowane, odłączane lub wymieniane przez użytkownika, powinny być tak zaprojektowane i wytwarzane, aby czynności te mogły

być wykonane bez użycia narzędzi.

4. W przypadku gdy środki ochrony indywidualnej są wyposażone w urządzenie umożliwiające połączenie z innymi uzupełniającymi urządzeniami, mechanizm łączący powinien być zaprojektowany i wykonany w sposób umożliwiający jego montaż tylko z właściwymi uzupełniającymi urządzeniami.

5. Jeżeli środki ochrony indywidualnej są wyposażone w urządzenie do obiegu cieczy, urządzenie takie powinno być tak zaprojektowane, dobrane i podłączone, aby była możliwa właściwa wymiana cieczy w pobliżu w pełni chronionej części ciała użytkownika środków, niezależnie od jego pozycji lub wykonywanych ruchów w przewidywanych warunkach używania.

§ 14. 1. Znaki identyfikacyjne lub rozpoznawcze, odnoszące się bezpośrednio lub pośrednio do bezpieczeństwa i zdrowia użytkownika, umieszczone na środkach ochrony indywidualnej danego typu lub rodzaju, powinny być wykonane w formie znormalizowanych piktogramów lub ideogramów oraz czytelne przez przewidywany okres używania tych środków.

2. Znaki, o których mowa w ust. 1, powinny być kompletne, dokładne i na tyle zrozumiałe, aby nie można było błędnie ich interpretować. Znaki zawierające wyrazy lub zdania powinny być sformułowane w języku polskim oraz w językach urzędowych państw przeznaczenia środków ochrony indywidualnej.

3. W przypadku gdy środki ochrony indywidualnej lub ich składniki są zbyt małe, aby można było umieścić na nich całość lub część niezbędnych znaków, o których mowa w ust. 1, informację dotyczącą tych znaków należy umieścić na opakowaniu tych środków i w instrukcji dostarczonej przez producenta.

§ 15. Środki ochrony indywidualnej wykonane z materiału przeznaczonego do używania w warunkach, w których obecność każdego użytkownika powinna być wizualnie sygnalizowana, należy wyposażyć w jeden lub więcej właściwie rozmieszczonych elementów lub urządzeń emitujących albo odbijających promieniowanie widzialne o odpowiedniej intensywności świetlnej oraz właściwościach fotometrycznych i kolorymetrycznych.

§ 16. 1. Środki ochrony indywidualnej zapobiegające:

- 1) urazom spowodowanym przez spadające lub wystające przedmioty albo zderzeniem części ciała z innymi przeszkodami, aby zapobiegać zranieniom spowodowanym w szczególności przez zgniecenie lub przekłucie części chronionej przez te środki - powinny zapewniać amortyzowanie uderzeń przynajmniej do takiego poziomu energii uderzenia, powyżej którego wymiary lub masa środka ochrony indywidualnej amortyzującego uderzenie uniemożliwiałyby efektywne ich używanie w przewidywanym okresie;
- 2) upadkom z wysokości lub ich skutkom - powinny zawierać uprząż i podsystem łącząco-amortyzujący połączony z punktem kotwiczenia; środki te powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby w przewidywanych warunkach ich używania droga spadania użytkownika była zminimalizowana w celu uniknięcia kolizji z przeszkodami, a siła hamowania nie przekraczała wartości progowej, powyżej której użytkownik mógłby doznać obrażeń ciała lub nastąpiłoby zerwanie lub pęknięcie któregośkolwiek z elementów, powodując upadek użytkownika;
- 3) upadkom spowodowanym przez poślizgnięcie - powinny być zaprojektowane, wykonane i wyposażone w dodatkowe elementy, aby zapewniały wystarczającą przyczepność przez zaczepienie oraz tarcie z uwzględnieniem rodzaju, a także stanu powierzchni.

2. Środki ochrony indywidualnej, o których mowa w ust. 1 pkt 2, powinny również zapewniać utrzymanie użytkownika po wyhamowaniu upadku we właściwej pozycji, umożliwiającej oczekiwanie na udzielenie pomocy.

3. Instrukcja dostarczana wraz ze środkami ochrony indywidualnej chroniącymi przed upadkiem z wysokości powinna zawierać także informacje o:

- 1) wymaganiach dotyczących punktu kotwiczenia i minimalnej wolnej przestrzeni znajdującej się poniżej użytkownika;
- 2) właściwym sposobie zakładania uprząży i przyłączania podsystemu łącząco-amortyzującego do punktu kotwiczenia.

§ 17. 1. Środki ochrony indywidualnej zapobiegające skutkom drgań mechanicznych powinny zapewniać odpowiednie tłumienie wibracji szkodliwych dla zagrożonych części ciała użytkownika.

2. Wartość przyspieszeń drgań przenoszonych na użytkownika nie powinna przekraczać wartości najwyższych dopuszczalnych natężeń określonych w przepisach dotyczących najwyższych

dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy.

§ 18. Środki ochrony indywidualnej chroniące części ciała przed uciskiem statycznym powinny w wystarczający sposób amortyzować skutki ucisku, aby zapobiegać poważnym uszkodzeniom ciała i przewlekłym dolegliwościom.

§ 19. Materiały stosowane do produkcji środków ochrony indywidualnej i ich składniki przewidziane do ochrony całego ciała lub jego części przed powierzchniowymi zranieniami, w szczególności otarciami, przekłuciami, przecięciami i zgnieceniami oraz urazami, o których mowa w § 16 i 17, powinny być tak dobrane, zaprojektowane i wykonane, aby zapewniały wystarczającą ochronę przed tymi zagrożeniami, w przewidywanych warunkach użytkowania tych środków.

§ 20. 1. Środki ochrony indywidualnej zapobiegające utonięciu, w szczególności naramienniki, kamizelki i kombinezony ratunkowe, powinny wypływać na powierzchnię tak szybko, jak jest to możliwe, bez zagrożenia zdrowia ich użytkownika, oraz utrzymywać użytkownika tych środków na powierzchni, nawet w przypadku utraty przytomności, w pozycji umożliwiającej oddychanie, w oczekiwaniu na pomoc.

2. Środki, o których mowa w ust. 1, mogą być całkowicie lub częściowo wykonane z materiałów utrzymujących się na powierzchni cieczy lub też mogą być napełniane gazem uwalnianym ręcznie albo automatycznie, a także nadmuchiwane ustami.

3. Środki ochrony indywidualnej, o których mowa w ust. 1, w przewidywanych warunkach używania powinny być:

- 1) odporne na uderzenia o powierzchnię cieczy i na czynniki środowiska związane z cieczą, bez szkody dla ich prawidłowego działania;
- 2) szybko i całkowicie napełniane gazem albo powietrzem.

4. Jeżeli przewidywane szczególne warunki używania środków ochrony indywidualnej tego wymagają, niektóre rodzaje środków zapobiegających utonięciu powinny być:

- 1) wyposażone w urządzenia nadmuchujące oraz w świetlne lub dźwiękowe urządzenia sygnalizujące;
- 2) wyposażone w urządzenia do zaczepiania i przymocowywania ciała, umożliwiające wyciągnięcie użytkownika z cieczy;
- 3) przystosowane do długotrwałego używania w warunkach stałego zagrożenia użytkownika, w przypadku gdyby wpadł on do cieczy lub w sytuacjach wymagających zanurzenia się w niej.

§ 21. Środki ochrony indywidualnej w postaci odzieży umożliwiające skuteczne utrzymywanie się na powierzchni wody powinny zapewniać użytkownikowi bezpieczeństwo podczas ich używania oraz umożliwiać mu w szczególności pływanie, ucieczkę przed niebezpieczeństwem lub ratowanie innych zagrożonych utonięciem osób, nie ograniczając swobody ruchów.

§ 22. 1. Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do zapobiegania szkodliwym skutkom hałasu powinny zmniejszać hałas w takim stopniu, aby maksymalny poziom dźwięku A odbierany przez użytkownika, nie przekroczył wartości dopuszczalnych, określonych w przepisach, o których mowa w § 17 ust. 2.

2. Środki, o których mowa w ust. 1, powinny posiadać etykiety wskazujące wartość tłumienia hałasu i wartość wskaźnika komfortu zapewnianego przez dany środek, a jeśli nie jest to możliwe, etykiety należy umieścić na opakowaniu tego środka.

§ 23. 1. Izolacyjność cieplna i odporność mechaniczna środków ochrony indywidualnej przeznaczonych do ochrony całego ciała użytkownika lub części jego ciała przed skutkami działania wysokiej temperatury albo ognia powinny być dostosowane do przewidywanych warunków używania tych środków.

2. Materiały, z których są wykonane środki ochrony indywidualnej i składniki tych środków przeznaczone do ochrony przed promieniowaniem cieplnym lub ciepłem konwekcyjnym, powinny posiadać odpowiedni współczynnik przenikania strumienia cieplnego i wykluczać zapalenie się tych środków.

3. W przypadku gdy powierzchnia zewnętrzna materiałów, z których są wykonane środki ochrony indywidualnej lub składników tych środków ochrony indywidualnej, powinna odbijać promieniowanie cieplne, jej zdolność odbijania powinna być dostosowana do strumienia cieplnego w zakresie

promieniowania podczerwonego.

4. Materiały, z których są wykonane środki ochrony indywidualnej i składniki tych środków przeznaczone do krótkotrwałego używania w środowisku pracy o wysokiej temperaturze, a także środki ochrony indywidualnej, które mogą być narażone na działanie gorących rozprysków dużych ilości roztopionych materiałów, powinny mieć izolacyjność cieplną uniemożliwiającą przenikanie większości zakumulowanego ciepła aż do czasu opuszczenia przez użytkownika obszaru niebezpiecznego i zdjęcia środków ochrony indywidualnej.

5. Materiały, z których są wykonane środki ochrony indywidualnej i składniki tych środków:

- 1) narażone na rozpryski dużych ilości gorących materiałów - powinny zapewniać wystarczającą amortyzację uderzeń mechanicznych i zapobiegać urazom, o których mowa w § 16 i 17;
- 2) które mogą przypadkowo mieć kontakt z płomieniami oraz te, które są używane do produkcji sprzętu pożarniczego - powinny charakteryzować się odpornością na zapalenie, odpowiadającą klasie zagrożenia w przewidywanych warunkach używania. Nie mogą one topić się w zetknięciu z płomieniem ani rozprzestrzeniać płomieni.

§ 24. 1. Kompletne i gotowe do użytku środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony przed skutkami wysokiej temperatury lub ognia powinny spełniać następujące wymagania:

- 1) ilość ciepła przenikającego przez te środki do ciała użytkownika powinna być dostatecznie mała, aby podczas ich używania nie następowała akumulacja ciepła w zagrożonej części ciała, powodująca odczucie bólu lub zagrożenie zdrowia;
- 2) powinny zapobiegać przenikaniu cieczy lub pary i nie powodować oparzeń wynikających z kontaktu między ich powłoką ochronną a użytkownikiem;
- 3) jeżeli są wyposażone w urządzenia:
 - a) chłodzące, przeznaczone do pochłaniania ciepła, działające na zasadzie odparowania cieczy lub sublimacji ciał stałych - powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby uwalniane substancje lotne były odprowadzane na zewnątrz powłoki ochronnej, a nie w kierunku użytkownika,
 - b) do oddychania - powinny być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby spełniały swoją funkcję ochronną w przewidywanych warunkach użytkowania.

2. W instrukcji dołączanej do każdego egzemplarza środka ochrony indywidualnej, przeznaczonego do krótkotrwałego używania w środowisku pracy o wysokiej temperaturze, producent zamieszcza informacje niezbędne do określenia maksymalnego dopuszczalnego narażenia użytkownika na ciepło przenikające przez te środki podczas ich używania zgodnie z ich przeznaczeniem.

§ 25. 1. Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony całego lub części ciała użytkownika przed zimnem powinny charakteryzować się izolacyjnością cieplną i odpornością mechaniczną, odpowiednią w przewidywanych warunkach używania.

2. Materiały, z których są wykonane środki, o których mowa w ust. 1, i składniki tych środków powinny posiadać wskaźnik przenikania strumienia cieplnego tak mały, jak jest to wymagane w przewidywanych warunkach ich używania.

3. Materiały elastyczne i inne składniki środków przeznaczonych do używania w środowisku o niskiej temperaturze powinny zachowywać poziom elastyczności wymagany do wykonywania niezbędnych ruchów i przyjmowania odpowiednich pozycji.

4. Materiały, z których są wykonane środki ochrony indywidualnej i składniki tych środków, które mogą zostać spryskane przez duże ilości zimnych substancji, powinny zapewniać wystarczającą amortyzację uderzeń mechanicznych oraz zapobiegać urazom, o których mowa w § 16 i 17.

5. Kompletne i gotowe do użytku środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony przed utratą ciepła powinny spełniać następujące wymagania:

- 1) ilość zimna przenikającego przez środki ochrony indywidualnej do użytkownika powinna być na tyle mała, aby podczas noszenia tych środków nie dopuścić do akumulacji zimna w jakimkolwiek punkcie chronionej części ciała - łącznie z końcami palców u rąk i nóg - do poziomu, który mógłby spowodować odczucie bólu lub zagrożenia zdrowia;
- 2) zapobiegać przenikaniu takich cieczy jak woda deszczowa i nie powodować obrażeń wynikających z kontaktu między ich powłoką ochronną a użytkownikiem.

6. Jeżeli środki ochrony indywidualnej są wyposażone w urządzenie do oddychania, urządzenie to powinno zachowywać swoje właściwości ochronne w przewidywanych warunkach używania.

7. W instrukcji dołączanej do każdego egzemplarza środków ochrony indywidualnej przeznaczonych

do krótkotrwałego używania w środowiskach o niskiej temperaturze producent zamieszcza informacje dotyczące maksymalnego dopuszczalnego narażenia użytkownika na zimno przenikające przez dany środek ochrony indywidualnej.

§ 26. 1. Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony całego ciała lub jego części przed skutkami działania prądu elektrycznego powinny właściwie izolować użytkownika przed napięciem, na które może być on narażony w najbardziej niekorzystnych przewidywanych warunkach używania tych środków.

2. Materiały, z których są wykonane środki ochrony indywidualnej i składniki tych środków, powinny być tak zaprojektowane, dobrane i połączone, aby zapewniały jak najmniejszy przepływ prądu elektrycznego przez powłokę ochronną tych środków, mierzony podczas wykonywanych prób przy napięciach odpowiadających napięciom, jakie mogą wystąpić w warunkach rzeczywistych. W każdym przypadku przepływ prądu elektrycznego przez powłokę ochronną środków ochrony indywidualnej powinien być niższy od maksymalnej ogólnie przyjętej wartości dopuszczalnej, odpowiadającej progowi tolerancji organizmu człowieka.

3. Środki ochrony indywidualnej przeznaczone wyłącznie do używania podczas pracy wykonywanej przy instalacjach elektrycznych, które są lub mogą być pod napięciem, powinny posiadać oznaczenie umieszczone również na opakowaniu, określające w szczególności:

- 1) klasę środka ochrony indywidualnej lub odpowiadające jej napięcie robocze;
- 2) numer seryjny i datę produkcji tego środka.

4. Na powłoce ochronnej środków, o których mowa w ust. 3, należy pozostawić wolne miejsce na wpisanie dat przekazania środków do używania i przeprowadzania okresowych badań lub kontroli.

5. Producent środków, o których mowa w ust. 1, powinien w instrukcji zamieścić informacje dotyczące szczegółowego przeznaczenia tego rodzaju środków oraz zakresu i częstotliwości badań właściwości izolacyjnych, które powinny być przeprowadzane w okresie użytkowania środków ochrony indywidualnej.

§ 27. 1. Środki ochrony indywidualnej zapobiegające ostrym lub chronicznym chorobom oczu wywołanym przez niejonizujące promieniowanie optyczne powinny pochłaniać lub odbijać promieniowanie w szkodliwym paśmie widma, na poziomie odpowiadającym określonemu stopniowi ochrony. Jednocześnie musi być zapewnione postrzeganie kontrastów i możliwość rozpoznawania kolorów oraz przepuszczanie promieniowania widzialnego, którego poziom jest również określony dla poszczególnych stopni ochrony.

2. Środki stosowane do ochrony oczu powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby dla każdej szkodliwej długości fali widmowy współczynnik przepuszczania był taki, aby gęstość strumienia energii szkodliwego promieniowania, jaka może dotrzeć do oczu użytkownika przez filtr stosowanych środków, była jak najmniejsza i nie przekraczała dopuszczalnej wartości tego promieniowania.

3. Jakość środków ochrony indywidualnej stosowanych do ochrony oczu nie może się pogarszać i nie mogą one tracić swoich właściwości w związku z działaniem promieniowania.

4. Środki ochrony indywidualnej stosowane do ochrony oczu powinny być oznaczone. Oznaczenie powinno określać stopień ochrony odpowiedni dla danych zagrożeń.

5. Filtry przeznaczone do ochrony oczu przed promieniowaniem źródeł jednego typu powinny być klasyfikowane w rosnącym porządku ich stopni ochrony.

6. Producent powinien umieścić na każdym egzemplarzu filtra ochronnego oznaczenie określające stopień ochrony odpowiedni dla danego zagrożenia.

7. Instrukcja dostarczana wraz ze środkami, o których mowa w ust. 1, powinna również zawierać informacje dotyczące krzywej przepuszczania wartości promieniowania, mające na celu umożliwienie doboru najodpowiedniejszych środków ochrony indywidualnej, z uwzględnieniem czynników właściwych dla rzeczywistych warunków ich używania, w szczególności odległość od źródła i rozkład widmowy energii promieniowania w tej odległości.

§ 28. 1. Materiały, z których są wykonane środki ochrony indywidualnej i składniki tych środków, przeznaczone do ochrony całego ciała lub części ciała przed skażeniami radioaktywnymi, w tym radioaktywnymi pyłami, gazami, cieczami lub ich mieszaninami, powinny być tak zaprojektowane, wykonane, dobrane i połączone, aby skutecznie zapobiegały przenikaniu tych substancji w przewidywanych warunkach używania.

2. W zależności od rodzaju i stanu substancji, o których mowa w ust. 1, niezbędna szczelność środków ochrony indywidualnej i składników tych środków może być uzyskana przez zastosowanie nieprzepuszczalnej powłoki ochronnej albo za pomocą odpowiednich środków, w szczególności systemów wentylacyjnych i ciśnieniowych, zaprojektowanych w celu zapobieżenia ponownemu rozpraszaniu się tych substancji.

3. Substancje odkażające stosowane w procesie odkażania środków ochrony indywidualnej skażonymi substancjami, o których mowa w ust. 1, nie mogą ograniczać możliwości ponownego użycia tych środków, w przewidywanym okresie trwałości.

§ 29. 1. Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do zapewnienia pełnej ochrony użytkownika przed zewnętrznym napromieniowaniem lub, jeżeli jest to niemożliwe, do zapewnienia tłumienia tego napromieniowania powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby przeciwdziałały tylko słabemu promieniowaniu elektronowemu, w szczególności beta lub fotonowemu, w szczególności X, gamma.

2. Materiały, z których są wykonane środki, o których mowa w ust. 1, i składniki tych środków powinny być zaprojektowane, połączone i dobrane w sposób zapewniający niezbędny poziom ochrony, wymagany w przewidywanych warunkach używania, nie powodując jednocześnie przedłużenia okresu narażenia użytkownika na promieniowanie, wynikającego z utrudnień w wykonywaniu ruchów, przyjmowaniu odpowiednich pozycji ciała i przemieszczaniu się, oraz spełniać wymagania, o których mowa w § 7 ust. 6.

3. Środki, o których mowa w ust. 1, powinny posiadać oznaczenie zawierające informacje o rodzaju i grubości materiałów, z których są wykonane.

§ 30. 1. Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony układu oddechowego powinny umożliwiać dostarczenie użytkownikowi tych środków powietrza nadającego się do oddychania, gdy znajduje się on w zanieczyszczonej atmosferze lub w atmosferze o niedostatecznej zawartości tlenu.

2. Powietrze, o którym mowa w ust. 1, musi być uzyskiwane za pomocą odpowiednich metod, w szczególności przez filtrowanie zanieczyszczonego powietrza przez środki ochrony indywidualnej albo dostarczenie przewodami z niezanieczyszczonego źródła.

3. Materiały, z których są wykonane środki ochrony indywidualnej, o których mowa w ust. 1, oraz składniki tych środków powinny być tak zaprojektowane, dobrane i połączone, aby zapewniały użytkownikowi właściwe oddychanie i higienę oddychania przez cały okres stosowania w przewidywanych warunkach używania.

4. Szczelność części twarzowej, spadek ciśnienia podczas wdychania powietrza, a także w przypadku zastosowania sprzętu oczyszczającego skuteczność oczyszczania powietrza, powinny dostatecznie chronić przed przenikaniem z atmosfery zanieczyszczeń szkodliwych dla zdrowia i higieny użytkownika.

5. Środki ochrony indywidualnej, o których mowa w ust. 1, powinny być oznaczone znakiem identyfikacyjnym producenta oraz informacją o szczegółowych charakterystykach sprzętu. Informacja wraz z instrukcją powinny umożliwiać przeszkolonemu i wykwalifikowanemu użytkownikowi tych środków prawidłowe ich stosowanie.

6. W instrukcji dołączonej do sprzętu oczyszczającego producent zamieszcza informacje o maksymalnym okresie składowania sprzętu nowego i przechowywaniu w oryginalnych opakowaniach.

§ 31. 1. Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do zapobiegania kontaktowi powierzchniowemu całego ciała użytkownika lub części ciała, w tym skóry i oczu, z substancjami niebezpiecznymi lub czynnikami zakaźnymi, powinny chronić przed przedostawaniem się lub przenikaniem tych substancji przez powłokę ochronną w przewidywanych warunkach używania.

2. Materiały, z których są wykonane środki ochrony indywidualnej, o których mowa w ust. 1, i składniki tych środków powinny być tak zaprojektowane, dobrane i połączone, aby zapewniały, na ile jest to możliwe, całkowitą szczelność, która pozwoli na długotrwałe całodzienne używanie środków ochrony indywidualnej, a jeżeli jest to niemożliwe, powinny zapewniać szczelność ograniczoną w skróconym okresie używania.

3. W przypadku gdy niebezpieczne substancje lub czynniki zakaźne posiadają wysoki stopień zdolności przenikania ze względu na swoje właściwości lub przewidywane warunki używania, środki ochrony indywidualnej powinny być poddawane badaniom mającym na celu ich klasyfikację w zależności od skuteczności ich działania.

4. Środki ochrony indywidualnej, które są uznane za zgodne ze specyfikacją badań, o których mowa w ust. 3, powinny być zaopatrzone w informację zawierającą w szczególności nazwy, a jeżeli jest to niemożliwe - oznaczenia substancji użytych podczas badań oraz okres, w którym będzie zapewniona ochrona.

5. W instrukcji dołączonej do środków, o których mowa w ust. 1, producent zamieszcza objaśnienia użytych oznaczeń substancji, o których mowa w ust. 4, szczegółowy opis badań oraz wszelkie informacje niezbędne do określenia maksymalnego dopuszczalnego okresu używania takich środków w różnych przewidywanych warunkach.

§ 32. 1. Urządzenia służące do oddychania w sprzęcie do nurkowania powinny zapewniać dostarczanie użytkownikowi mieszanki gazowej przeznaczonej do oddychania, ze szczególnym uwzględnieniem maksymalnej głębokości zanurzenia.

2. W przypadkach gdy wymagają tego przewidywane warunki używania, wyposażenie sprzętu do nurkowania powinno składać się z:

- 1) ubrania chroniącego przed ciśnieniem wynikającym z głębokości zanurzenia, spełniającego wymagania, o których mowa w § 18, lub przed zimnem, spełniającego wymagania, o których mowa w § 25;
- 2) urządzenia alarmowego przeznaczonego do szybkiego ostrzegania o zbliżającym się braku dostarczania mieszanki gazowej do oddychania, spełniającego wymagania, o których mowa w § 13 ust. 2;
- 3) kombinezonu ratunkowego umożliwiającego powrót na powierzchnię wody, spełniającego wymagania, o których mowa w § 21.

Rozdział 3

Procedury oceny zgodności oraz sposób oznakowania środków ochrony indywidualnej

§ 33. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przed wprowadzeniem do obrotu określonego środka ochrony indywidualnej kompletuje dokumentację wymaganą dla tego środka, w celu przedstawienia jej na żądanie właściwych władz.

§ 34. 1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przed rozpoczęciem seryjnej produkcji środków ochrony indywidualnej innych niż wymienione w ust. 3 powinien przedstawić egzemplarz wzoru środka ochrony indywidualnej do oceny typu WE, o której mowa w § 38.

2. Ocena typu WE nie jest wymagana w przypadku środków ochrony indywidualnej zaliczanych do środków o prostej konstrukcji, jeżeli projektant uznał, że użytkownik może sam ocenić poziom skuteczności ich działania w stosunku do minimalnych zagrożeń, których skutki, jeżeli są stopniowo narastające, mogą być łatwo i we właściwym czasie zidentyfikowane.

3. Środki ochrony indywidualnej zaliczane do środków o prostej konstrukcji obejmują wyłącznie środki przeznaczone do ochrony przed:

- 1) działaniami czynników mechanicznych, których skutki są powierzchniowe;
- 2) środkami czyszczącymi o słabym działaniu i łatwo odwracalnych skutkach działania;
- 3) zagrożeniami związanymi z manipulacją gorącymi przedmiotami, która nie naraża użytkownika na temperaturę wyższą niż 50 °C (323 K) lub też na niebezpieczne uderzenia;
- 4) czynnikami atmosferycznymi, bez uwzględniania czynników wyjątkowych i ekstremalnych;
- 5) słabymi uderzeniami i drganiami, które nie mają wpływu na istotne dla życia obszary ciała i których skutki nie mogą spowodować nieodwracalnych uszkodzeń ciała;
- 6) światłem słonecznym.

4. Środki ochrony indywidualnej zaliczane do środków o złożonej konstrukcji przeznaczone do ochrony przed zagrożeniem życia lub przed zagrożeniami, które mogą powodować poważne i nieodwracalne uszkodzenia ciała lub zmiany chorobowe, a których bezpośrednich skutków działania, według projektanta, użytkownik nie jest w stanie zidentyfikować w odpowiednim czasie, podlegają, w zależności od wyboru producenta, procedurze, o której mowa w § 40, albo procedurze, o której mowa w § 41.

5. Do środków ochrony indywidualnej o złożonej konstrukcji zalicza się:

- 1) sprzęt ochrony układu oddechowego chroniący przed stałymi lub ciekłymi aerozolami bądź też

- drażniącymi, niebezpiecznymi, toksycznymi lub radiotoksycznymi gazami;
- 2) sprzęt ochrony układu oddechowego, zapewniający pełną izolację od atmosfery, łącznie ze sprzętem używanym do nurkowania;
 - 3) środki zapewniające ograniczoną w czasie ochronę przed zagrożeniami chemicznymi lub promieniowaniem jonizującym;
 - 4) 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 materiału;
 - 5) sprzęt ratowniczy do użytku w środowiskach o niskiej temperaturze, których skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze -50 °C (223 K) lub niższej;
 - 6) środki chroniące przed upadkiem z wysokości;
 - 7) środki chroniące przed zagrożeniami elektrycznymi, niebezpiecznym napięciem prądu elektrycznego lub takie, które są używane jako izolatory podczas wykonywania prac pod wysokim napięciem.

§ 35. 1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przedstawia właściwym władzom dokumentację, o której mowa w § 33. Dokumentacja powinna zawierać informację o działaniach podjętych przez producenta w celu zapewnienia zgodności środka ochrony indywidualnej z zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

2. W przypadku środków ochrony indywidualnej innych niż środki o prostej konstrukcji dokumentacja, o której mowa w § 33, powinna także zawierać:

- 1) dokumentację techniczną środków ochrony indywidualnej obejmującą:
 - a) rysunki zbiorcze i szczegółowe wraz z niezbędnymi wyliczeniami oraz wynikami badań prototypu w takim zakresie, w jakim jest to niezbędne do stwierdzenia ich zgodności z zasadniczymi wymaganiami,
 - b) wykaz zasadniczych wymagań i norm zharmonizowanych lub innych wymagań, o których mowa w § 7-32, zastosowanych przy projektowaniu danego wzoru środka ochrony indywidualnej;
- 2) opis stosowanych przez producenta urządzeń kontrolno-pomiarowych, przeznaczonych do kontroli zgodności produkcji środków ochrony indywidualnej z normami zharmonizowanymi lub innymi wymaganiami technicznymi oraz do utrzymania odpowiedniego poziomu jakości produkcji tych środków;
- 3) kopię instrukcji przeznaczonej dla użytkownika.

§ 36. 1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel wystawia dla środków ochrony indywidualnej deklarację zgodności WE.

2. Deklaracja zgodności WE powinna zawierać:

- 1) nazwę i adres producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela, jeżeli jest ustanowiony na obszarze Unii Europejskiej;
- 2) pełny opis środka ochrony indywidualnej, w szczególności z podaniem nazwy, typu, numeru seryjnego;
- 3) oświadczenie, że nowy środek ochrony indywidualnej jest zgodny z postanowieniami niniejszego rozporządzenia oraz z normami zharmonizowanymi, o ile zostały zastosowane; należy podać numer norm - dla środków ochrony indywidualnej, o których mowa w § 34 ust. 2 i 3;
- 4) oświadczenie, że nowy środek ochrony indywidualnej jest identyczny ze środkiem ochrony indywidualnej będącym przedmiotem certyfikatu oceny typu WE z podaniem numeru certyfikatu, wydanego przez jednostkę notyfikowaną z podaniem nazwy, adresu i numeru jednostki notyfikowanej;
- 5) oświadczenie, że nowy środek ochrony indywidualnej podlega procedurze określonej w § 40 albo § 41 pod nadzorem jednostki notyfikowanej z podaniem nazwy, adresu i numeru jednostki notyfikowanej;
- 6) miejsce i datę jej sporządzenia;
- 7) imię i nazwisko osoby upoważnionej do złożenia podpisu w imieniu producenta albo jego upoważnionego przedstawiciela.

§ 37. W procedurach oceny zgodności na etapie projektowania i produkcji środków ochrony indywidualnej innych niż określone w § 34 ust. 3 uczestniczą jednostki notyfikowane, które powinny spełniać kryteria określone w art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności

oraz następujące dodatkowe kryteria:

- 1) dysponować niezbędnymi środkami oraz wyposażeniem;
- 2) pracownicy powinni posiadać odpowiednie kompetencje techniczne i kierować się etyką zawodową;
- 3) podczas przeprowadzania badań, przygotowywania raportów, wydawania certyfikatów i wykonywania nadzoru określonych w rozporządzeniu pracownicy powinni być niezależni od wszystkich kół, grup i osób, bezpośrednio lub pośrednio zainteresowanych środkami ochrony indywidualnej.

§ 38. 1. Ocena typu WE jest procedurą, poprzez którą jednostka notyfikowana stwierdza, że określony wzór środka ochrony indywidualnej spełnia wymagania określone w rozporządzeniu.

2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa wniosek o ocenę typu WE w jednej jednostce notyfikowanej, właściwej dla danego środka ochrony indywidualnej.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, powinien zawierać:

- 1) nazwę i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela oraz nazwę i adres zakładu produkującego określony środek ochrony indywidualnej;
- 2) dokumentację, o której mowa w § 33.

4. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, powinna być dołączona odpowiednia liczba egzemplarzy wzoru środka ochrony indywidualnej, niezbędna do przeprowadzenia oceny zgodności.

5. Jednostka notyfikowana przeprowadza ocenę typu WE na podstawie:

- 1) oceny dokumentacji technicznej określonej w § 35, w celu sprawdzenia, czy zostały uwzględnione wymagania norm zharmonizowanych;
- 2) oceny wzoru środka ochrony indywidualnej przez:
 - a) sprawdzenie, czy środek ten został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją techniczną,
 - b) sprawdzenie, czy środek ten może być używany bezpiecznie zgodnie z jego przeznaczeniem,
 - c) przeprowadzenie niezbędnych badań i sprawdzenie zgodności wzoru środka ochrony indywidualnej z normami zharmonizowanymi.

6. Jeżeli podczas przeprowadzania oceny typu WE jednostka notyfikowana stwierdzi, że producent nie zastosował lub częściowo zastosował normy zharmonizowane, lub gdy normy takie nie istnieją, jednostka notyfikowana:

- 1) przed przeprowadzeniem oceny dokumentacji technicznej sprawdza, czy producent zastosował odpowiednie specyfikacje w odniesieniu do zasadniczych wymagań;
- 2) przeprowadza niezbędne oceny i badania celem stwierdzenia zgodności wzoru ze specyfikacjami zastosowanymi przez producenta pod warunkiem, że specyfikacje te są odpowiednie dla danych zasadniczych wymagań.

§ 39. 1. Jeżeli wzór środka ochrony indywidualnej poddany ocenie typu WE odpowiada wymaganiom określonym w odpowiednich przepisach, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat oceny typu WE i powiadamia o tym niezwłocznie wnioskodawcę.

2. Certyfikat powinien zawierać wyniki oceny typu WE oraz informacje o warunkach jego wydania, opisy i rysunki niezbędne do identyfikacji ocenianego środka ochrony indywidualnej.

3. Jednostka notyfikowana, na wniosek Komisji Europejskiej, innych jednostek notyfikowanych i właściwych organów innych państw członkowskich Unii Europejskiej, może przekazać kopię wydanego certyfikatu oceny typu WE, a w uzasadnionych przypadkach - również kopię dokumentacji technicznej i sprawozdania z przeprowadzonych badań i ocen.

4. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowują dokumentację techniczną, o której mowa w § 35, przez okres 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu środka ochrony indywidualnej.

5. Jednostka notyfikowana, która odmówiła wydania certyfikatu oceny typu WE, powiadamia o tym inne jednostki notyfikowane.

6. Jeżeli jednostka notyfikowana wycofa certyfikat oceny typu WE, informuje o tym organ, który jednostkę notyfikował.

§ 40. 1. Kontrola jakości wyprodukowanych środków ochrony indywidualnej jest procedurą, zgodnie z którą:

- 1) producent podejmuje wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia, aby proces produkcji, łącznie z ostateczną kontrolą i badaniami wyprodukowanych środków ochrony indywidualnej, zapewnił jednorodność ich produkcji i zgodność z typem opisanym w certyfikacie oceny typu WE oraz z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia,

określonymi w rozporządzeniu;

- 2) jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza niezbędne kontrole procesu produkcji środków ochrony indywidualnej, co najmniej raz w roku;
- 3) w ramach kontroli, o których mowa w pkt 2, jednostka notyfikowana pobiera odpowiednie próbki wzoru środków ochrony indywidualnej i dokonuje ich oceny na podstawie przeprowadzonych badań określonych w normach zharmonizowanych lub badań niezbędnych do sprawdzenia zgodności wzoru tych środków z zasadniczymi wymaganiami.

2. W razie trudności związanej z oceną zgodności pobranych próbek - gdy jednostka notyfikowana, o której mowa w ust. 1 pkt 2, jest inną jednostką niż ta, która wydała certyfikat oceny typu WE - jednostka ta powinna się skontaktować z jednostką, która wydała certyfikat oceny typu WE.

3. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z przeprowadzonych badań, o których mowa w ust. 1 pkt 3. Jeżeli w sprawozdaniu zostanie stwierdzone, że produkcja nie jest jednorodna lub że poddany badaniu środek ochrony indywidualnej nie odpowiada typowi opisanemu w certyfikacie oceny typu WE, lub nie odpowiada zasadniczym wymaganiom, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania w stosunku do stwierdzonych uchybień i informuje o tym ministra właściwego do spraw gospodarki.

4. Producent udostępnia sprawozdanie, o którym mowa w ust. 3, na uzasadniony wniosek zainteresowanych podmiotów.

§ 41. 1. System zapewnienia jakości produkcji WE przez monitorowanie jest procedurą, zgodnie z którą:

- 1) producent utrzymuje odpowiedni system zapewnienia jakości produkcji WE, obejmujący proces produkcji środków ochrony indywidualnej;
- 2) producent występuje z wnioskiem do wybranej jednostki notyfikowanej o dokonanie oceny i zatwierdzenie jego systemu zapewnienia jakości produkcji WE;
- 3) w ramach systemu zapewnienia jakości produkcji WE każdy egzemplarz środków ochrony indywidualnej powinien być poddany ocenie i badaniu, o którym mowa w § 40 ust. 1 pkt 3, celem sprawdzenia zgodności tych środków z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, powinien zawierać:

- 1) informacje o rodzaju produkowanych środków ochrony indywidualnej, a w przypadku gdy jest to wskazane - również dokumentację dotyczącą zatwierdzonego wzoru tych środków;
- 2) zobowiązanie do wypełnienia obowiązków wynikających z systemu zapewnienia jakości produkcji WE oraz utrzymywania jego adekwatności i skuteczności;
- 3) dokumentację dotyczącą systemu zapewnienia jakości produkcji WE, zawierającą opis:
 - a) celów zapewnienia jakości, schematu organizacyjnego, zakresu odpowiedzialności kierownictwa i jego kompetencji do utrzymywania odpowiedniej jakości produkowanych środków ochrony indywidualnej,
 - b) metod przeprowadzanych kontroli i badań środków ochrony indywidualnej oraz warunków składowania po wyprodukowaniu tych środków,
 - c) środków, które zostaną zastosowane w celu sprawdzenia skuteczności funkcjonowania systemu zapewnienia jakości produkcji WE.

3. Jednostka notyfikowana, dokonując oceny systemu zapewnienia jakości produkcji WE, powinna stwierdzić, czy spełnia on wymagania, o których mowa w ust. 1 pkt 3. Przyjmuje się, że wymagania te są spełnione w przypadku stosowania systemów zapewnienia jakości produkcji WE zgodnych z właściwymi normami zharmonizowanymi.

4. Jednostka notyfikowana przeprowadzająca audyt systemu zapewnienia jakości produkcji WE dokonuje oceny poszczególnych elementów tego systemu, w szczególności sprawdza, czy system ten zapewnia zgodność produkowanych środków ochrony indywidualnej z zatwierdzonym wzorem tych środków.

5. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi raport z przeprowadzonej oceny, o której mowa w ust. 4, wraz ze stanowiskiem i wnioskami wynikającymi z audytu.

6. Producent niezwłocznie powiadamia jednostkę notyfikowaną, która dokonała oceny systemu zapewnienia jakości produkcji WE, o planowanych zmianach tego systemu. Jednostka notyfikowana sprawdza proponowane zmiany i ocenia, czy zmieniony system zapewnienia jakości produkcji WE będzie spełniał wymagania. O podjętej decyzji w tej sprawie jednostka notyfikowana powiadamia producenta. Zawiadomienie powinno zawierać wyniki sprawdzenia i uzasadnienie decyzji w sprawie oceny.

§ 42. 1. Jednostka notyfikowana sprawuje nadzór nad zatwierdzonym systemem zapewnienia jakości produkcji WE, w celu potwierdzenia, że producent prawidłowo wypełnia obowiązki wynikające z zatwierzonego systemu.

2. Jednostka notyfikowana sprawuje nadzór, o którym mowa w ust. 1, zgodnie z następującą procedurą:

- 1) producent upoważnia jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia inspekcji stanowisk badawczych, miejsc składowania i kontroli środków ochrony indywidualnej oraz udostępnia do wglądu niezbędną dokumentację, w szczególności:
 - a) dokumentację systemu zapewnienia jakości produkcji WE,
 - b) dokumentację techniczną,
 - c) księgi jakości;
- 2) jednostka notyfikowana przeprowadza u producenta okresowe audyty w celu stwierdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje zatwierdzony system jakości, oraz dostarcza kopie raportów z tych audytów;
- 3) jednostka notyfikowana może dokonywać niezapowiedzianych wizytacji u producenta, z których sporządza raport i dostarcza go producentowi.

3. Producent udostępnia raport z audytów i wizytacji, o których mowa w ust. 2 pkt 2 i 3, na uzasadniony wniosek zainteresowanych podmiotów.

§ 43. 1. Producent umieszcza oznakowanie CE na środkach ochrony indywidualnej, które spełniają zasadnicze wymagania określone w rozporządzeniu oraz zostały poddane procedurom oceny zgodności. W przypadku środków ochrony indywidualnej, o których mowa w § 34 ust. 4 i 5, obok oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która ocenia system kontroli produkowanych środków ochrony indywidualnej.

2. Oznakowanie CE powinno być umieszczone na każdym egzemplarzu środka 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 ochrony indywidualnej, dopuszcza się umieszczanie oznakowania CE na opakowaniu tych środków.

3. Oznakowanie CE powinno być umieszczane na środkach ochrony indywidualnej w sposób niewprowadzający w błąd. Inne oznakowania mogą być umieszczane na środkach ochrony indywidualnej lub na ich opakowaniu, o ile nie zmniejszą widoczności i czytelności oznakowania CE.

4. Wzór znaku CE określa załącznik do rozporządzenia.

Rozdział 4

Przepis końcowy

§ 44. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2006 r.³⁾

¹⁾ Minister Gospodarki kieruje działem administracji rządowej - gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Gospodarki (Dz. U. Nr 220, poz. 1888).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy Rady Wspólnot Europejskich nr 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie ujednoczenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących środków ochrony indywidualnej (Dz. Urz. WE L 399 z 30.12.1989 r., z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 98).

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. Nr 80, poz. 725).

ZAŁĄCZNIK

WZÓR ZNAKU CE

Znak CE składa się z liter "CE" o poniższych kształtach:

wzór

W przypadku zmniejszania lub powiększania znaku CE należy zachować proporcje przedstawione na powyższym rysunku.

Poszczególne elementy znaku CE powinny mieć tę samą wysokość, która nie może być mniejsza niż 5 mm.

Wymagania dotyczące wymiarów minimalnych mogą nie być zachowane w przypadku środków ochrony indywidualnej o małych wymiarach.