



**Wprowadzanie na rynek  
środków ochrony indywidualnej**

**Wskazówki dla producentów i dostawców**

Broszura wydana w wyniku projektu PHARE PL0004.02, zrealizowanego w ramach umowy bliźniaczej zawartej między Francuskim Stowarzyszeniem do Spraw Normalizacji (AFNOR) z jednej strony a polskim Ministerstwem Gospodarki z drugiej strony.

© Copyright by Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy  
Warszawa 2002

ISBN 83-7373-090-7

**CIOP**  **PIB**

ul. Czerniakowska 16

00-701 Warszawa

tel. (48-22) 623 32 63

fax (48-22) 623 36 93, 623 36 95 [www.ciop.pl](http://www.ciop.pl)



## **Wprowadzanie na rynek środków ochrony indywidualnej**

### **Wskazówki dla producentów i dostawców**

na podstawie  
Dyrektywy Rady UE 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r.  
w sprawie ujednoczenia przepisów prawnych państw członkowskich  
w zakresie środków ochrony indywidualnej

Broszura wydana w wyniku projektu PHARE PL0004.02, zrealizowanego w ramach umowy bliźniaczej zawartej między Francuskim Stowarzyszeniem do Spraw Normalizacji (AFNOR) z jednej strony a polskim Ministerstwem Gospodarki z drugiej strony.

© Copyright by Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy  
Warszawa 2002

ISBN 83-7373-090-7

**CIOP  PIB**

Centralny Instytut Ochrony Pracy - Państwowy Instytut Badawczy  
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa  
tel. (48-22) 623 32 63, fax (48-22) 623 36 93, 623 36 95, [www.ciop.pl](http://www.ciop.pl)

## Wprowadzenie

W Dyrektywie 89/686/EWG w sprawie ujednoczenia przepisów prawnych państw członkowskich UE w zakresie Środków ochrony indywidualnej – z poprawkami wprowadzonymi zgodnie z zaleceniami zawartymi w dyrektywach 93/68/EWG, 93/95/EWG oraz 96/58/WE, określono:

- wymagania zasadnicze, jakie powinny spełniać środki ochrony indywidualnej
- procedury oceny zgodności środków ochrony indywidualnej
- znakowanie środków ochrony indywidualnej
- wymagania w zakresie nadzoru rynku środków ochrony indywidualnej wprowadzonych do obrotu handlowego.

Do obrotu na rynku Unii Europejskiej można wprowadzać jedynie te środki ochrony indywidualnej, które spełniają postanowienia Dyrektywy 89/686/EWG. Środki ochrony indywidualnej spełniające wymagania tej dyrektywy są dopuszczone do swobodnego obrotu na obszarze Unii Europejskiej. Postanowienia Dyrektywy 89/686/EWG zostały wprowadzone do prawa polskiego na mocy Rozporządzenia 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).

Niniejsza broszura jest podsumowaniem najistotniejszych treści dyrektywy dotyczącej środków ochrony indywidualnej. Jest adresowana głównie do producentów i dostawców środków ochrony indywidualnej, a jej zasadniczym celem jest ułatwienie producentom i dostawcom zrozumienia podstawowych zagadnień uregulowanych dyrektywą oraz przedstawienie wskazówek, które ułatwią im spełnienie jej wymagań. Broszura została przygotowana w ramach jednego z programów twinningowych, realizowanych przez Polskę i Unię Europejską.

## Pojęcia: Nowe Podejście i Podejście Globalne

Dyrektywa 89/686/EWG należy do grupy tzw. Dyrektyw Nowego Podejścia. Usunięcie barier ograniczających swobodny przepływ towarów było głównym celem Traktatu Rzymskiego o utworzeniu Unii Europejskiej. Aby przybliżyć realizację tego celu dokonano zmian w traktacie, tworząc pojęcie Nowego Podejścia. Zmieniło ono charakter dyrektyw technicznych, służących ujednoczeniu przepisów prawnych państw członkowskich.

**Nowe Podejście** oznacza, że dyrektywy służące ujednoczeniu prawodawstwa w państwach członkowskich obejmują duże grupy towarów i określają wymagania zasadnicze, jakie mają spełniać wyroby, aby korzystać z prawa do swobodnego przepływu na obszarze Unii Europejskiej. Konkretnie specyfikacje techniczne wyrobów spełniających wymagania zasadnicze są określone w **normach zharmonizowanych**<sup>1)</sup>. Stosowanie norm zharmonizowanych jest co prawda dobrowolne, ale wyroby wytworzone zgodnie z tymi normami korzystają z domniemania zgodności z wymaganiami zasadniczymi.

Celem uniknięcia tworzenia nowych barier w handlu, wynikających z obowiązywania różnych krajowych norm i przepisów technicznych, opracowano procedurę, która ma zagwarantować normom

<sup>1)</sup> Normą zharmonizowaną jest norma europejska:

- przygotowana przez jedną z europejskich organizacji normalizacyjnych na podstawie mandatu udzielonego przez Komisję Europejską
- przygotowana przez jedną z europejskich organizacji normalizacyjnych na podstawie mandatu udzielonego przez Komisję Europejską
- do której odwołanie zamieszczono w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich
- opublikowana na szczeblu krajowym w co najmniej jednym z państw członkowskich.

zharmonizowanym wiodącą rolę oraz zapobiegać opracowywaniu i obowiązywaniu sprzecznych ze sobą norm krajowych.

Dyrektywy Nowego Podejścia nie doprowadzą do obniżenia poziomu ochrony dotychczas osiągniętego w państwach członkowskich, zaś państwa te utrzymają swoje uprawnienia w zakresie podejmowania środków zapobiegawczych w uzasadnionych przypadkach, również w zakresie wyrobów objętych dyrektywami.

W celu praktycznego wdrożenia dyrektywy **Nowego Podejścia** Unia Europejska stworzyła warunki do przeprowadzania oceny zgodności według uzgodnionych zasad. **Globalne Podejście** ma służyć ujednoczeniu praktyki oceny zgodności na obszarze Unii Europejskiej poprzez zagwarantowanie, że badania, procedury certyfikacji oraz jednostki notyfikowane będą spełniały ujednoczone wymagania w zakresie organizacji, działania, bezstronności i kompetencji.

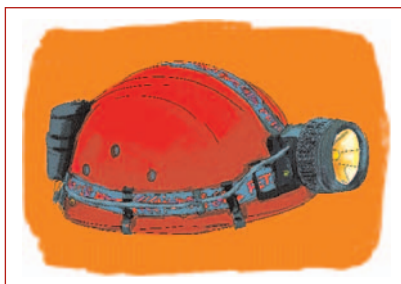
## Co to są środki ochrony indywidualnej?

Środki ochrony indywidualnej to każde urządzenie lub wyposażenie przewidziane do noszenia lub trzymania przez użytkownika w celu ochrony przed jednym lub wieloma zagrożeniami zdrowia lub bezpieczeństwa.

Środki ochrony indywidualnej mogą również obejmować:



- zespół składający się z kilku urządzeń lub rodzajów wyposażenia, które zostały ze sobą połączone przez producenta celem ochrony człowieka przed jednym lub wieloma potencjalnie jednoczesnymi zagrożeniami (np. sprzęt ochronny układu oddechowego połączony z hełmem ochronnym i osłoną twarzy)
- urządzenie lub wyposażenie ochronne połączone (rozłącznie lub nierozłącznie) z nieochronnym środkiem wyposażenia indywidualnego, noszonym lub też trzymanym przez użytkownika w celu wykonywania określonych czynności (np. hełm ochronny z przymocowaną lampą)



- wymienne składniki środków ochrony indywidualnej, które są istotne dla ich właściwego działania i stosowane wyłącznie z takimi środkami (np. wkłady do filtrów do sprzętu ochronnego układu oddechowego).

Wszelkie podzespoły wprowadzane do obrotu razem ze środkami ochrony indywidualnej, służące do ich połączenia z innymi zewnętrznymi, dodatkowymi urządzeniami, także powinny być traktowane jako części składowe tych urządzeń, nawet jeżeli dany podzespół nie jest przeznaczony do noszenia lub trzymania na stałe przez użytkownika przez cały okres trwania zagrożenia (np. węże powietrzne do aparatów powietrznych lub linki łączące uprząż z urządzeniami kotwiczącymi).

Dyrektywa w sprawie środków ochrony indywidualnej ma na celu zagwarantowanie, że środki ochrony indywidualnej w chwili ich wprowadzenia na rynek i do użytkowania będą chronić zdrowie i zapewniać bezpieczeństwo użytkowników. Wprowadzenie do obrotu oznacza pierwsze udostępnienie

środka ochrony indywidualnej, odpłatne lub nieodpłatne, przez jego producenta lub upoważnionego przedstawiciela w celu dystrybucji i/lub wprowadzenia do użytku na terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Wprowadzenie do użytku obejmuje wszystkie czynności, które należy wykonać zanim dany środek ochrony indywidualnej trafi do użytkownika końcowego. W praktyce większość środków ochrony indywidualnej jest wprowadzana do obrotu w stanie gotowym do użytku.

Dyrektywa dotycząca środków ochrony indywidualnej stosuje się do środków o przeznaczeniu zarówno zawodowym, jak i niezawodowym (sport, rekreacja, zastosowania domowe, majsterkowanie), z pewnymi nielicznymi wyjątkami, które przedstawiono poniżej.



Niektóre środki ochrony indywidualnej o konstrukcji prostej, które dotychczas w Polsce nie były traktowane jako środki ochrony indywidualnej, będą podlegały Dyrektywie 89/686/EWG i będą musiały spełniać jej wymagania. Typowymi przykładami są niektóre rodzaje odzieży, obuwia i rękawic do zastosowań zawodowych, charakteryzujące się właściwościami ochronnymi.

### **Środki ochrony indywidualnej nie uwzględnione w Dyrektywie 89/686/EWG**

Dyrektywa w sprawie środków ochrony indywidualnej nie obejmuje następujących wyrobów:

- (1) środków ochrony indywidualnej uwzględnionych w innych dyrektywach, przyjętych w tym samym celu co omawiana dyrektywa (np. dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa na morzu 96/98/EWG)
- (2) środków ochrony indywidualnej zaprojektowanych i wytworzonych na użytek sił zbrojnych lub jednostek odpowiedzialnych za ochronę porządku publicznego (hełmów, tarcz itp.)
- (3) środków ochrony indywidualnej przeznaczonych do ochrony osobistej (pojemników aerozolowych, osobistej broni odstraszałej itp.)
- (4) środków ochrony indywidualnej zaprojektowanych i wytworzonych na użytek prywatny do ochrony przed:
  - niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi (nakrycia głowy, odzież sezonowa, obuwie, parasole itp.)
  - wilgocią i wodą (rękawice do zmywania naczyń itp.)
  - ciepłem (rękawice itp.)
- (5) środków do ochrony lub ratowania ludzi na statkach lub statkach powietrznych, które nie są przeznaczone do stałego noszenia (np. środków zwiększających wyporność dla pasażerów statków powietrznych lub statków)
- (6) hełmów i wizjerów przeznaczonych dla użytkowników dwu- i trzykołowych pojazdów motocyklowych.

### **Trzy kategorie środków ochrony indywidualnej**

Środki ochrony indywidualnej, z których każdy musi spełniać postanowienia Dyrektywy 89/686/EWG, podzielono na trzy kategorie. Podstawą podziału był stopień zagrożenia, przed którym mają chronić użytkownika. Kategoria, do jakiej należy dany wyrób, ma wpływ jedynie na procedurę oceny zgodności z dyrektywą dotyczącą środków ochrony indywidualnej.

### **Kategoria I – środki ochrony indywidualnej chroniące przed minimalnymi zagrożeniami**

Środki ochrony indywidualnej o konstrukcji prostej, jeśli ich projektant zakłada, że użytkownik może sam ocenić poziom skuteczności ochronnej przed minimalnymi zagrożeniami, których skutki, jeżeli są stopniowo narastające, mogą być łatwo zidentyfikowane przez użytkownika we właściwym czasie.

Ta kategoria obejmuje wyłącznie środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony użytkownika przed:

- działaniem czynników mechanicznych, którego skutki są powierzchniowe (rękawice ogrodnicze, napastrki itp.)
- środkami czystości o słabym działaniu, którego skutki są łatwo odwracalne (rękawiczki chroniące przed rozcieńczonymi roztworami detergentów itp.)
- zagrożeniami związanymi z manipulowaniem gorącymi przedmiotami, które jednak nie narażają użytkownika na temperaturę przekraczającą +50 °C ani na niebezpieczne uderzenia (rękawice, fartuchy do zastosowań zawodowych itp.)
- czynnikami atmosferycznymi nie mającymi charakteru wyjątkowego ani ekstremalnego (odzież sezonowa, obuwie itp.)
- słabymi uderzeniami i drganiami, które nie mają wpływu na istotne dla życia obszary ciała człowieka i których skutki nie mogą spowodować nieodwracalnych uszkodzeń ciała (lekkie hełmy osłaniające włosy, rękawice, lekkie obuwie itp.)
- światłem słonecznym (okulary przeciwsłoneczne).

### **Kategoria III – środki ochrony indywidualnej o złożonej konstrukcji, przeznaczone do ochrony przed zagrożeniem życia lub zagrożeniami, które mogą powodować poważny i nieodwracalny uszczerbek na zdrowiu**

Środki ochrony indywidualnej o złożonej konstrukcji, przeznaczone do ochrony przed zagrożeniem życia lub zagrożeniami, które mogą powodować poważny i nieodwracalny uszczerbek na zdrowiu, a których bezpośrednich skutków działania, według projektanta, użytkownik nie jest w stanie zidentyfikować w odpowiednim czasie.

Do tej kategorii należą wyłącznie:

- sprzęt ochrony układu oddechowego, chroniący przed stałymi lub ciekłymi aerozolami oraz gazami drażniącymi, niebezpiecznymi, toksycznymi i promieniotwórczymi
- sprzęt ochrony układu oddechowego, zapewniający pełną izolację od atmosfery, oraz sprzęt używany do nurkowania
- środki ochrony indywidualnej zapewniające ograniczoną ochronę przed zagrożeniami chemicznymi lub promieniowaniem jonizującym
- sprzęt ratowniczy do stosowania w środowiskach o wysokiej temperaturze, której skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze 100 °C lub wyższej i które mogą, ale nie muszą, charakteryzować się występowaniem promieniowania podczerwonego, płomieni lub dużymi rozpryskami roztopionych substancji
- sprzęt ratowniczy do stosowania w środowiskach o niskiej temperaturze, której skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze -50 °C lub niższej
- środki ochrony indywidualnej chroniące przed upadkami z wysokości
- środki ochrony indywidualnej chroniące przed zagrożeniami elektrycznymi i niebezpiecznymi napięciami prądu elektrycznego lub używane jako izolatory przy pracy pod wysokim napięciem.



**Kategoria II – środki ochrony indywidualnej nie będące środkami ochrony przed minimalnymi zagrożeniami ani przed zagrożeniem życia lub zagrożeniami powodującymi poważny i nieodwracalny uszczerbek na zdrowiu**

Środki ochrony indywidualnej nie należące do kategorii I ani kategorii III.

Kategoria II obejmuje najszerszy zakres różnych rodzajów środków ochrony indywidualnej. Przykładami środków ochrony indywidualnej kategorii II są:

- hełmy<sup>2)</sup>
- ochrony słuchu
- ochrony oczu<sup>2)</sup>
- ochrony twarzy<sup>2)</sup>
- ochrony stóp i nóg<sup>2)</sup>
- środki zwiększające wyporność
- odzież pracowników leśnych
- odzież spawaczy
- odzież ostrzegawcza
- odzież ochronna dla kierowców pojazdów motocyklowych

Bardziej szczegółowe informacje na temat kategorii środków ochrony indywidualnej zawarto w publikacji *Useful facts in relation to the Personal Protective Equipment (PPE) Directive 89/686/EEC (Użyteczne informacje o środkach ochrony indywidualnej w świetle Dyrektywy 89/686/EEG)*, wydanej przez Komisję Europejską, oraz na stronie internetowej Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego – [www.ciop.pl](http://www.ciop.pl).


## **Wymagania zasadnicze mające zastosowanie do środków ochrony indywidualnej**

**Środki ochrony indywidualnej muszą spełniać zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa**, zwane też podstawowymi wymaganiami ochrony zdrowia i bezpieczeństwa (patrz: Załącznik IV).

Wymagania zasadnicze w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa mają na celu zapewnienie **najwyższego możliwego poziomu ochrony** użytkownikom środków ochrony indywidualnej. Z najwyższym możliwym poziomem ochrony mamy do czynienia wtedy, kiedy niedogodności związane z używaniem środka ochrony indywidualnej nie uniemożliwiają normalnego wykonywania czynności.

Wymagania zasadnicze w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa można podzielić na trzy grupy: ogólne wymagania zasadnicze stosowane do wszystkich środków ochrony indywidualnej, dodatkowe wymagania zasadnicze w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa wspólne dla kilku klas lub typów środków ochrony indywidualnej oraz dodatkowe wymagania zasadnicze przewidziane dla konkretnych zagrożeń. Producent jest każdorazowo odpowiedzialny za przeprowadzenie pełnej analizy wszystkich wymagań celem ustalenia, które wymagania dotyczą produkowanych przez niego środków ochrony indywidualnej. Wymagania zasadnicze w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa zostały sformułowane w sposób ogólny, tj. bez podania dokładnych wartości określających poziom ochrony, wytrzymałości itp.

<sup>2)</sup> Niektóre wyroby tego typu mogą należeć do innej kategorii [patrz: publikacja Komisji Europejskiej *Useful facts in relation to Directive 89/686/EEC*].



**Ogólne wymagania zasadnicze w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, mające zastosowanie do wszystkich środków ochrony indywidualnej:**

- zasady projektowania
  - ergonomia
  - możliwie najwyższy poziom ochrony
  - poziomy i klasy ochrony
- nieszkodliwość
- wygoda i skuteczność
- informacje dostarczane przez producenta.

**Dodatkowe wymagania zasadnicze w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, wspólne dla kilku klas lub typów środków ochrony indywidualnej, stosują się do wyrobów:**

- wyposażonych w systemy regulacji
- zakrywających chronione części ciała
- chroniących twarz, oczy i drogi oddechowe
- ulegających starzeniu
- mogących ulec zahaczeniu podczas użytkowania
- stosowanych w atmosferze zagrożonej wybuchem
- przeznaczonych do użytku w nagłych wypadkach lub do szybkiego zakładania i/lub zdejmowania
- przeznaczonych do użytku w bardzo niebezpiecznych sytuacjach
- wyposażonych w części składowe, które mogą być regulowane lub odłączane przez użytkownika
- przeznaczonych do podłączania do innych zewnętrznych urządzeń uzupełniających
- wyposażonych w systemy obiegu cieczy
- oznakowanych jednym znakiem lub większą liczbą znaków identyfikacyjnych albo rozpoznawczych, odnoszących się bezpośrednio lub pośrednio do ochrony zdrowia i bezpieczeństwa
- w postaci odzieży sygnalizującej wizualnie obecność użytkownika
- zabezpieczających przed wieloma zagrożeniami.

**Dodatkowe wymagania zasadnicze, właściwe w odniesieniu do konkretnych zagrożeń, stosują się do:**

- ochrony przed:
  - urazami mechanicznymi
  - uciskiem statycznym działającym na części ciała
  - zranieniem (wynikającym m. in. z otarcia, przekłucia, przecięcia)
  - szkodliwym działaniem hałasu
  - wysoką temperaturą i/lub ogniem
  - zimnem
  - porażeniem elektrycznym
  - substancjami niebezpiecznymi lub czynnikami zakaźnymi
- zapobiegania utonięciu (kamizelki ratunkowe, naramienniki i kombinezony ratunkowe)
- ochrony przed promieniowaniem
- urządzeń zabezpieczających w sprzęcie do nurkowania.

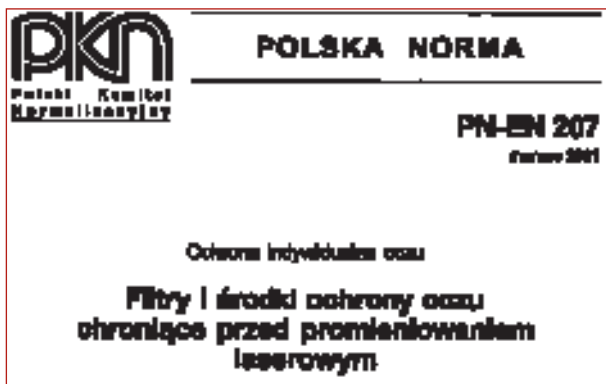
Szczegółowe informacje dotyczące projektowania i badania środków ochrony indywidualnej są podane w normach zharmonizowanych.

Bezwzględnie obowiązujące wymagania, mające zastosowanie do środków ochrony indywidualnej, zapisano w Dyrektywie 89/686/EWG. Jako że wymagania te zostały sformułowane w sposób

ogólny, potrzebne okazały się bardziej szczegółowe informacje. Takie informacje zawarto w normach zharmonizowanych EN. Środków ochrony indywidualnej dotyczy ponad 200 norm zharmonizowanych.

Stosowanie norm zharmonizowanych nie jest obowiązkowe, ale wyroby wytworzone zgodnie z tymi normami korzystają z domniemania zgodności z dyrektywą w sprawie środków ochrony indywidualnej.

W normach zharmonizowanych są podane przykłady spełniania wymagań Dyrektywy 89/686/EWG przez konkretne typy środków ochrony indywidualnej. W normach przedstawiono również metody badań służących weryfikacji właściwości środków ochrony indywidualnej. Większość producentów dostarcza wyroby wytwarzane zgodnie z normami zharmonizowanymi.



Ujednolicony system numeracji pozwala na identyfikację normy krajowej jako normy EN, np. numer EN xxx będzie w Polsce odpowiadał oznaczeniu PN-EN xxx, we Francji – NF EN xxx, w Niemczech – DIN EN xxx. Pełna lista norm zharmonizowanych jest dostępna w Internecie na stronie [www.newapproach.org](http://www.newapproach.org). Lista norm zharmonizowanych przyjętych jako normy polskie jest dostępna w Internecie na stronie Polskiego Komitetu

Normalizacji [www.pkn.pl](http://www.pkn.pl) lub Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego [www.ciop.pl](http://www.ciop.pl) (tylko w odniesieniu do środków ochrony indywidualnej).

Normy EN są odzwierciedleniem uzgodnionego stanowiska europejskiego w sprawie wyrobów, których dotyczą. Normy te są przygotowywane zgodnie z ustalonymi procedurami roboczymi. Jednym z celów tych procedur jest zagwarantowanie uwzględnienia w procesie opracowywania norm opinii władz, instytutów badawczych, producentów i użytkowników. Producenci mogą uczestniczyć w procesie normalizacji zarówno poprzez swoje organizacje krajowe, jak i bezpośrednio uczestniczyć w pracach grup roboczych, opracowujących te dokumenty. Dodatkowych informacji może udzielić Komitet Techniczny Nr 21 Polskiego Komitetu Normalizacji.



## Obowiązki producenta

Obowiązki producenta, wprowadzającego na rynek nowy środek ochrony indywidualnej, zależą od rodzaju wyrobu i kategorii, do której należy.

### Wyroby kategorii I

- Określenie mających zastosowanie zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.
- Wybór środków technicznych pozwalających spełnić zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz właściwych norm zharmonizowanych, o ile mają zastosowanie do danego środka.
- Skompletowanie dokumentacji.
- Przygotowanie i podpisanie deklaracji zgodności WE.
- Oznakowanie wyrobu znakiem CE.

## Wyroby kategorii II

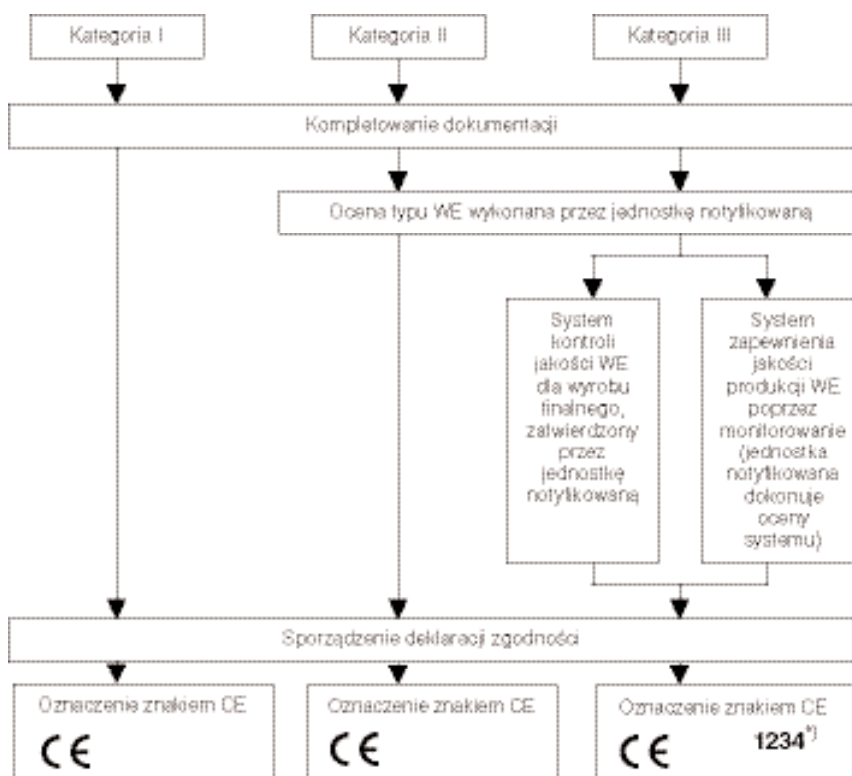
Sposób postępowania jak dla kategorii I oraz ocena zgodności WE, wykonana przez jednostkę notyfikowaną

## Wyroby kategorii III

Sposób postępowania jak dla kategorii II oraz system kontroli jakości WE, zatwierdzony przez jednostkę notyfikowaną:

- A) system kontroli jakości WE dla wyrobu finalnego albo
- B) system zapewnienia jakości produkcji WE poprzez monitorowanie.

Na schemacie przedstawiono podsumowanie działań, które winny być zrealizowane przed osiągnięciem stanu gotowości do wprowadzenia wyrobu do obrotu.



<sup>1)</sup> Znak CE dla kategorii III musi zawierać numer jednostki notyfikowanej, która ocenia system

Obowiązki wynikające z dyrektywy w sprawie środków ochrony indywidualnej dotyczą głównie ich producentów. Inne podmioty, jak importerzy tych wyrobów z krajów trzecich, hurtownicy lub dystrybutorzy, mogą występować w charakterze upoważnionych przedstawicieli producentów środków indywidualnych albo przyjąć na siebie odpowiedzialność za ich wprowadzenie do obrotu – jednak w tym wypadku przyjmują na siebie wszystkie obowiązki producenta.

## Dokumentacja

Producent powinien zgromadzić dokumentację dotyczącą wytwarzanego przez siebie środka ochrony indywidualnej, niezależnie od jego kategorii. Dokumentacja taka winna obejmować wszystkie istotne

dane o środkach, które producent zastosował celem zapewnienia zgodności danego wyrobu z wymaganiami zasadniczymi. Dokumentację udostępnia się do celów kontrolnych na żądanie uprawnionych władz. W przypadku środków ochrony indywidualnej kategorii II i III dokumentacja musi w szczególności zawierać:

- 1 – dokumentację techniczną producenta, składającą się z:
  - (a) rysunków zbiorczych i szczegółowych środka ochrony indywidualnej (wykaz materiałów i części, rysunki, zdjęcia itp.) wraz z – w miarę potrzeb – opisem wycień i wynikami badań prototypu w zakresie niezbędnym do stwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi
  - (b) pełnej listy wymagań zasadniczych w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz norm zharmonizowanych lub innych wymagań technicznych uwzględnionych przy projektowaniu danego modelu
- 2 – opis urządzeń kontrolno-pomiarowych wykorzystywanych w zakładzie producenta do kontroli zgodności produkcji środków ochrony indywidualnej z normami zharmonizowanymi lub innymi wymaganiami technicznymi oraz utrzymania odpowiedniego poziomu jakości
- 3 – kopię karty informacyjnej wytwórcy, przeznaczoną dla użytkownika.

Dokumentacja winna być przechowywana przez okres 10 lat od wprowadzenia danego środka ochrony indywidualnej do obrotu (tj. 10 lat po ostatniej dostawie na rynek).

## Ocena typu WE

Ocena typu WE jest procedurą, w ramach której upoważnione jednostki (jednostki notyfikowane)<sup>3)</sup> stwierdzają i zaświadcza, że konkretny model środka ochrony indywidualnej spełnia odnośne postanowienia Dyrektywy 89/689/EWG. **Środki ochrony indywidualnej należące do kategorii II i III podlegają obowiązkowej ocenie typu WE.** Przed rozpoczęciem produkcji seryjnej producent jest zobowiązany do przedstawienia modelu środka ochrony indywidualnej do oceny typu WE.


Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa wniosek o dokonanie oceny typu WE danego środka ochrony indywidualnej do jednej, dowolnie przez siebie wybranej, jednostki notyfikowanej.

Wniosek taki powinien zawierać:

- nazwę i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela oraz nazwę i adres zakładu wytwarzającego dany środek ochrony indywidualnej
- dokumentację producenta.



<sup>3)</sup> Jednostka notyfikowana to jednostka upoważniona, która została zgłoszona do Komisji Europejskiej i państw członkowskich UE. Jednostki te są wyznaczane do wykonywania oceny typu WE w swoim zakresie oraz oceny systemów zapewnienia jakości produkcji WE. Każda jednostka notyfikowana ma własny numer identyfikacyjny. Numer identyfikacyjny CIOP-PIB jako jednostki notyfikowanej – 1437.



Do wniosku należy dołączyć odpowiednią liczbę egzemplarzy modelu, który ma być poddany ocenie. Jednostka notyfikowana przeprowadza ocenę typu WE zgodnie z następującą procedurą.

- Badanie dokumentacji producenta:
  - badanie dokumentacji technicznej producenta w celu ustalenia jej zgodności z normami zharmonizowanymi
  - jeśli producent nie zastosował norm zharmonizowanych lub zastosował je jedynie częściowo, jednostka notyfikowana powinna sprawdzić, czy zostały zastosowane odpowiednie specyfikacje techniczne w odniesieniu do wymagań zasadniczych w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa przed badaniem dokumentacji technicznej producenta pod kątem zgodności z tymi specyfikacjami technicznymi.
- Badanie modelu:
  - sprawdzenie, czy wyrób został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją techniczną producenta i czy może być całkowicie bezpiecznie używany zgodnie ze swoim przeznaczeniem
  - przeprowadzenie niezbędnych ocen i badań celem stwierdzenia zgodności modelu z normami zharmonizowanymi
  - jeśli producent nie zastosował lub jedynie częściowo zastosował normy zharmonizowane, albo gdy brak jest takich norm, jednostka notyfikowana przeprowadza niezbędne oceny i badania celem stwierdzenia zgodności modelu ze specyfikacjami technicznymi zastosowanymi przez producenta pod warunkiem, że specyfikacje te są odpowiednie do danych wymagań zasadniczych w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

Jeżeli model spełnia odnośne postanowienia, jednostka notyfikowana sporządza certyfikat oceny typu WE. W przypadku gdy jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu oceny typu WE, ma obowiązek poinformowania o tym fakcie pozostałych jednostek notyfikowanych.

## **Kontrola produkowanych środków ochrony indywidualnej**

**Środki ochrony indywidualnej kategorii III muszą być poddane systemowi kontroli jakości WE. Producent może skorzystać z dwóch, alternatywnych metod.** Jednostka notyfikowana przeprowadzająca kontrolę jakościową procesu produkcyjnego może być tą samą jednostką, która przeprowadziła ocenę typu WE, lub inną jednostką notyfikowaną.

### **A) Kontrola jakości WE wyrobu finalnego**

Producent winien zagwarantować, że proces produkcji, łącznie z kontrolą końcową i badaniami wytworzonych środków ochrony indywidualnej, zapewnia jednorodność produkcji oraz zgodność z typem opisanym w certyfikacie oceny typu WE i odpowiednimi wymaganiami zasadniczymi w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, zawartymi w dyrektywie.

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana powinna przeprowadzać niezbędne kontrole procesu produkcyjnego danego środka ochrony indywidualnej co najmniej raz do roku. Należy przeprowadzić ocenę i badania na odpowiedniej ilości egzemplarzy danego środka ochrony indywidualnej, celem wykazania zgodności z wymaganiami zasadniczymi w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Jednostka notyfikowana wystawia producentowi protokół z badań. Producent ma obowiązek przedstawić na żądanie raport, o którym mowa wyżej.

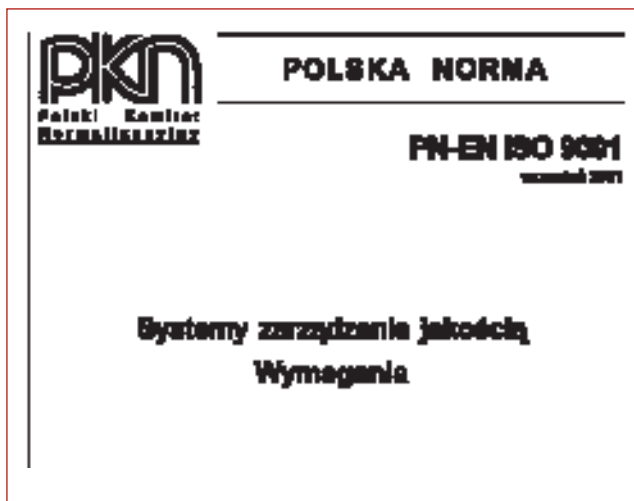
### **B) System zapewniania jakości produkcji WE poprzez monitorowanie**

Jest to system, w ramach którego producent utrzymuje odpowiedni system kontroli jakości, celem zapewnienia jakości produkcji WE w całym procesie produkcji środków ochrony indywidualnej.



Zgodnie z tą procedurą, producent składa wnioski o zatwierdzenie swojego systemu kontroli jakości do wybranej jednostki notyfikowanej. Dyrektywa określa treść takiego wniosku.

Jednostka notyfikowana dokonuje oceny systemu zapewnienia jakości, a ponadto okresowych audytów, celem potwierdzenia, że producent właściwie wypełnia obowiązki wynikające z posiadania zatwierzonego systemu zapewnienia jakości. Systemy zapewnienia jakości zgodne z normami zharmonizowanymi korzystają z domniemania zgodności z wymaganiami Dyrektywy 89/686/EWG.

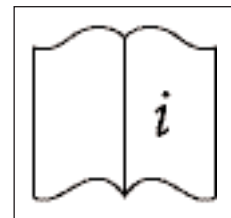


Producent ma obowiązek przedstawić, na żądanie, raport jednostki notyfikowanej.

### Informacje dostarczane przez producenta

Producent i(lub) jego upoważniony przedstawiciel mają obowiązek dołączyć do każdego środka ochrony indywidualnej informację zawierającą:

- nazwę i adres producenta i(lub) jego upoważnionego przedstawiciela
- zasady przechowywania, użytkowania, konserwacji, obsługi i dezynfekcji wyrobu. Środki zalecane przez producenta do czyszczenia, konserwacji i dezynfekcji, stosowane zgodnie z zaleceniami, nie mogą mieć szkodliwego wpływu na ten wyrób
- parametry stwierdzone podczas badań technicznych, sprawdzających poziom ochrony lub klasę ochrony
- dane o odpowiednich akcesoriach do środków ochrony indywidualnej i charakterystyki ich części zamiennych
- dane o klasach ochrony dla różnych poziomów zagrożeń i związanych z tym ograniczeniach użytkowania
- dane o rodzaju opakowania właściwego do transportu
- datę ważności lub okres trwałości środków ochrony indywidualnej lub określonych ich części składowych
- znaczenie ewentualnych oznaczeń
- nazwę, adres oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła ocenę typu WE danego środka ochrony indywidualnej.



Informacje te powinny być podane w precyzyjny i zrozumiały sposób w języku polskim, a w przypadku eksportu – w języku urzędowym docelowego importera (państwa członkowskiego).

Zróznicowanie charakteru poszczególnych typów środków ochrony indywidualnej sprawia, że wymaga się od producentów studiowania norm zharmonizowanych dotyczących ich wyrobów. W wielu wypadkach w normach tych są podane dodatkowe informacje, które należy dołączyć do informacji dostarczanych przez producenta.

## Deklaracja zgodności

Deklaracja zgodności WE jest procedurą, w ramach której producent lub jego upoważniony przedstawiciel:

- sporządza i podpisuje deklarację potwierdzającą, że środki ochrony indywidualnej wprowadzane do obrotu są zgodne z postanowieniami dyrektywy
- umieszcza na każdym środku ochrony indywidualnej znak CE.

Deklaracja zgodności jest dokumentem zawierającym informacje przeznaczone dla władz, nabywców i użytkowników.

Wzór deklaracji zgodności WE przedstawiono w Załączniku II. Przy sporządzaniu deklaracji zgodności należy się posługiwać tym wzorem.

## Znakowanie wyrobów



W dyrektywie przewidziano obowiązek znakowania środków ochrony indywidualnej, spełniających wymagania w niej zawarte, znakiem CE. Znak CE oznacza, że wyrób został wyprodukowany zgodnie z wymaganiami Dyrektywy 89/686/EWG. Jedynie wyroby spełniające postanowienia dyrektywy mogą być oznaczane tym znakiem. Zgodnie z ustawą z 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, środki ochrony indywidualnej wprowadzane do obrotu na terytorium Polski po 1 maja 2004 r. podlegają obowiązkowi oznaczania znakiem CE.

W niektórych przypadkach środki ochrony indywidualnej mogą jednocześnie podlegać innym dyrektywom, w których również przewidziano oznaczanie znakiem CE. W takiej sytuacji znak CE na wyrobie oznacza, że wyrób ten spełnia wszelkie dotyczące go wymagania wynikające ze wszystkich dyrektyw, którym podlega. Dyrektywę w sprawie środków ochrony indywidualnej stosuje się zawsze, gdy podstawowym przeznaczeniem wyrobu jest ochrona jego użytkownika.

Znak CE winien być umieszczony na każdym środku ochrony indywidualnej w taki sposób, aby był widoczny i czytelny przez cały okres jego użytkowania. Jeżeli nie jest to możliwe ze względu na właściwości wyrobu (wielkość, materiał – np. wkładki przeciwhałasowe, cienkie rękawice diagnostyczno-zabiegowe), znak CE można umieścić na opakowaniu.

Symbole, z których składa się znak CE, przedstawiono w Załączniku I.

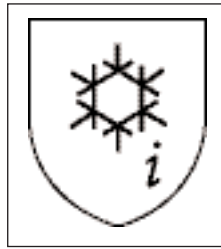
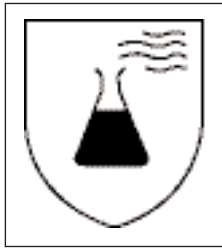
Wyroby **kategorii I i II** oznacza się jedynie literami CE.

W wyrobach **kategorii III** litery **CE** uzupełnia się numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, która ocenia system kontroli produkowanych środków ochrony indywidualnej.

W wielu normach **zharmonizowanych przewidziano umieszczanie dodatkowych oznaczeń na wyrobach i opakowaniu**. Często bowiem piktogramy mogą być skuteczną metodą pokonywania barier językowych.

Na środkach ochrony indywidualnej można również umieszczać inne oznaczenia, ale nie mogą one ograniczać widoczności ani czytelności znaku CE.





## Nadzór rynku

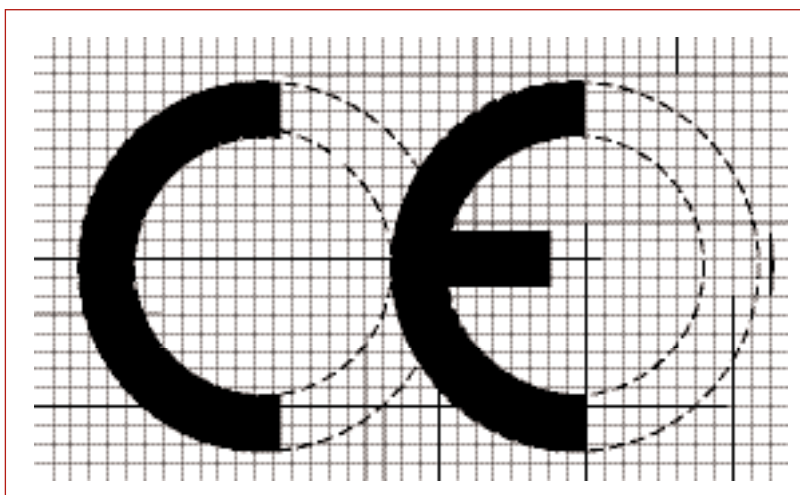
Państwa członkowskie UE są zobowiązane do podjęcia wszelkich działań w celu zapewnienia wprowadzenia do obrotu i użytkowania wyłącznie środków ochrony indywidualnej chroniących zdrowie i zapewniających bezpieczeństwo użytkownikom, nie szkodzących zdrowiu ani bezpieczeństwu innych osób, zwierząt domowych lub towarów, pod warunkiem prawidłowej obsługi i użytkowania zgodnie z przeznaczeniem.

Środki ochrony indywidualnej niespełniające postanowień Dyrektywy 89/686/EWG mogą być wystawiane na targach, wystawach i innych tego typu imprezach pod warunkiem dołączenia informacji o tym fakcie i o zakazie ich nabywania i/lub użytkowania do jakichkolwiek celów do czasu doprowadzenia ich do zgodności z dyrektywą przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela na obszarze Unii Europejskiej.

Władze państw członkowskich mają również prawo wydać zakaz obrotu środkami ochrony indywidualnej oznaczonymi znakiem CE. W razie stwierdzenia, że wyrób oznaczony znakiem CE, użytkowany zgodnie z przeznaczeniem, mógłby stanowić zagrożenia dla bezpieczeństwa osób, zwierząt domowych lub mienia, władze podejmą niezbędne działania zmierzające do wycofania go z rynku oraz wydania zakazu obrotu lub swobodnego przepływu.

Zasady prowadzenia nadzoru rynku oraz organy odpowiedzialne za te kwestie w Polsce uwzględniono w rozdziale 6 ustawy z 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności.

Znak zgodności CE powinien składać się z liter „CE” w postaci przedstawionej na rysunku.



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

Poszczególne elementy znaku CE powinny mieć zasadniczo ten sam wymiar pionowy i nie mogą być mniejsze niż 5 mm. Wymóg zachowania minimalnego wymiaru można uchylić w przypadku środków ochrony indywidualnej o małych rozmiarach.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty (niepotrzebne skreślić)

*Nazwa firmy<sup>4)</sup>*

*Dokładny adres*

oświadcza, że następujący, nowy środek ochrony indywidualnej

*Pełny opis wyrobu (nazwa, typ itp.)*

jest zgodny z postanowieniami Dyrektywy Rady 89/686/EWG oraz z normą zharmonizowaną EN xxx (jeśli dotyczy)

jest identyczny ze środkiem ochrony indywidualnej będącym przedmiotem certyfikatu oceny typu WE nr yyy, wydanego przez (nie wypełniać, jeśli nie dotyczy)

*Nazwa jednostki notyfikowanej*

*Dokładny adres*

podlega procedurze określonej w art. 11, pkt. A lub pkt. B Dyrektywy 89/686/EWG pod nadzorem jednostki notyfikowanej (nie wypełniać, jeśli nie dotyczy)

*Nazwa jednostki notyfikowanej*

*Dokładny adres*

**Sporządzono w**

*Miejscowość i data*

*Podpis*

Nazwisko i stanowisko osoby upoważnionej do składania podpisu w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela

---

<sup>4)</sup> Upoważniony przedstawiciel jest również zobowiązany do podania nazwy i adresu producenta.

## **ZAŁĄCZNIK III**

### **Przydatne dokumenty**

**PPE – Useful facts** in relation to Directive 89/686/EEC (Środki ochrony indywidualnej – przydatne informacje w związku z Dyrektywą 89/686/EWG), Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1999, ISBN 92-828-8400-7.

**Guide to the implementation** of directives based on the New and the Global Approach (Przewodnik do wprowadzania dyrektyw Nowego i Globalnego Podejścia), Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2000, ISBN 92-828-7500-8.

Również w Internecie na stronie: <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

**New-approach** legislation and standards on the free movement of goods in Europe (Przepisy i normy Nowego Podejścia do swobodnego przepływu towarów w Europie). CEN-CENELEC-ETSI, 2000, ISBN 92-9097-804-X.

**Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności** (DzU nr 166, poz. 1360, z późn. zm.).

**Ustawa z dnia 29 sierpnia 2003 r. o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności oraz zmianie niektórych ustaw** (DzU nr 170, poz. 1652).

**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).

**Dyrektywa Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej w sprawie środków ochrony indywidualnej 89/686/EWG**, Warszawa, CIOP 2001.

**Kodeks Pracy** (DzU 1996 nr 24, poz. 110, z późn. zm.).

**Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy** (DzU nr 169, poz. 1650)

**Dyrektywa Rady 89/391/EWG z 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzania środków zachęcających do poprawy w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników w miejscu pracy.** Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich L 183, 29/06/1989, str. 0001-0008.

**Dyrektywa Rady 89/656/EWG z 30 listopada 1989 r. w sprawie minimalnych wymagań w zakresie bezpieczeństwa i stosowania przez pracowników środków ochrony indywidualnej w miejscu pracy (trzecia dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 (1) Dyrektywy 89/391/EWG).** Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich L 393, 30/12/1989, str. 0018-0028.

**Dyrektywa Rady 89/686/EWG z 21 grudnia 1989 r. w sprawie ujednoczenia prawa państw członkowskich w zakresie środków ochrony indywidualnej.** Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich L 399, 30/12/1989, str. 0018-0038.

Dyrektywa Rady 93/68/EWG z 22 czerwca 1993 r. zmieniająca Dyrektywę 89/686/EWG w sprawie ujednoczenia prawa państw członkowskich w zakresie środków ochrony indywidualnej. Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich L 216, 08/08/1997, str. 0099.

Dyrektywa Rady 93/95/EWG z 29 października 1993 r. zmieniająca Dyrektywę 89/686/EWG w sprawie ujednoczenia prawa państw członkowskich w zakresie środków ochrony indywidualnej. Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich L 276, 09/11/1993, str. 0011-0012.

Dyrektywa 96/58/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z 3 września 1996 r. zmieniająca Dyrektywę 89/686/EWG w sprawie ujednoczenia prawa państw członkowskich w zakresie środków ochrony indywidualnej. Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich L 236, 18/09/1996, str. 0044.

### **Przydatne adresy**

Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy  
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa  
[www.ciop.pl](http://www.ciop.pl)

Polski Komitet Normalizacji  
ul. Świętokrzyska 14, 00-055 Warszawa  
[www.pkn.pl](http://www.pkn.pl)

Sekretariat Komitetu Technicznego Nr 21  
dotyczącego środków ochrony indywidualnej  
Zakład Ochron Osobistych CIOP-PIB  
ul. Wierzbowa 48, 90-133 Łódź

Komisja UE  
B-1049 Brussels, Belgium  
Tel. +32-2-299 11 11  
European Union On-Line  
<http://europa.eu.int>

CEN – Europejski Komitet Normalizacji  
<http://www.cenorm.be>

Europejska Agencja Zdrowia i Bezpieczeństwa Pracy  
<http://europe.osha.eu.int>

Europejska Agencja Oceny Zgodności  
<http://www.eotc.be/>

Europejska Federacja Bezpieczeństwa (ESF)  
Rue Gachardstraat 88 (b 4)  
B-1050 Brussels  
Belgium  
Tel. +32-3-4600231  
Fax +32-3-4600213, <http://www.european-safety-federation.org>



## ZAŁĄCZNIK IV

### PODSTAWOWE WYMAGANIA BEZPIECZEŃSTWA I OCHRONY ZDROWIA

Załącznik II do Dyrektywy Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej  
dotyczącej środków ochrony indywidualnej 89/686/EWG.

Tekst jednolity uwzględniający zmiany wprowadzone dyrektywami 93/68/EWG, 93/95/EWG  
i 96/58/WE.

## 1. Ogólne wymagania dla wszystkich środków ochrony indywidualnej

Środki ochrony indywidualnej muszą zapewnić wystarczającą 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, ich użytkownik mógł normalnie wykonywać wszystkie swoje czynności związane z zagrożeniem, korzystając równocześnie z odpowiedniej ochrony na możliwie najwyższym osiągalnym 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

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

## 1.2. Nieszkodliwość środków ochrony indywidualnej

### 1.2.1. Nieszkodliwość i brak występowania 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, która ma kontakt lub też 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 przestrzeganiem zmysłowym, spowodowane użytkowaniem środków ochrony indywidualnej. Jednocześnie nie mogą one powodować ruchów niebezpiecznych dla użytkownika lub też innych osób.

### 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 możliwe było ich łatwe i prawidłowe umieszczenie na użytkowniku oraz utrzymywanie na właściwym miejscu przez przewidziany okres użytkowania, z uwzględnieniem panujących wokół warunków, wykonywanych ruchów i przyjmowanych pozycji ciała. Z tego względu musi istnieć możliwość optymalnego ich dostosowania do budowy ciała użytkownika za pomocą wszelkich dostępnych środków, np. odpowiednich systemów regulacji i mocowania lub przez zapewnienie odpowiedniego zakresu rozmiarów.

#### 1.3.2. Lekkość i wytrzymałość konstrukcji

Środki ochrony indywidualnej powinny być możliwie jak najlżejsze, przy zachowaniu odpowiedniej wytrzymałości i skuteczności działania. Niezależnie od szczegółowych wymagań dodatkowych, które środki ochrony indywidualnej powinny spełniać, aby zapewnić dostateczną ochronę przed występującymi zagrożeniami (patrz pkt 3), 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 różnych klas lub różnych typów w celu zapewnienia jednoczesnej ochrony sąsiadujących części ciała przed łącznym działaniem różnych zagrożeń, to wówczas środki te powinny do siebie pasować (powinny być wzajemnie zgodne).

### 1.4. Informacje dostarczane przez producenta

Producent lub przedstawiciel upoważniony do działania w jego imieniu w krajach Wspólnoty, wprowadzając do sprzedaży środki ochrony indywidualnej powinien dostarczyć kartę informacyjną sporządzoną przez producenta, w której poza nazwą i adresem producenta i(lub) jego upoważnionego przedstawiciela powinny znajdować się wszystkie odpowiednie informacje na temat:

a) przechowywania, użytkowania, czyszczenia, konserwacji, obsługi i dezynfekowania. Zalecane przez producenta środki czyszczące, konserwujące i dezynfekujące nie mogą niekorzystnie wpływać na środki

ochrony indywidualnej lub na użytkownika, jeżeli będą stosowane zgodnie z odpowiednimi instrukcjami,

b) działania danych środków ochrony indywidualnej, stwierdzonego podczas badań technicznych sprawdzających poziom ochrony lub klasę ochrony,

c) odpowiedniego wyposażenia środków ochrony indywidualnej i charakterystyk ich części zamiennych,

d) klas ochrony dla różnych poziomów zagrożeń i związanych z tym ograniczeń użytkowania,

e) daty ważności lub okresu trwałości danych środków lub określonych ich części składowych,

f) rodzaju opakowania właściwego do transportu,

g) znaczenia ewentualnych oznaczeń (patrz pkt 2.12.),

Dokładna i zrozumiała karta informacyjna powinna być sporządzona przynajmniej w języku urzędowym państwa członkowskiego, dla którego jest przeznaczona.

h) odniesienia do innych dyrektyw, zastosowanych zgodnie z postanowieniami art. 5, punkt 6 (B), jeżeli ma to zastosowanie do danego środka ochrony indywidualnej,

i) jednostki notyfikowanej zaangażowanej w fazie projektowania środków ochrony indywidualnej: jej nazwa, adres i numer identyfikacyjny.

## **2. Dodatkowe wymagania wspólne dla różnych klas lub typów środków ochrony indywidualnej**

### **2.1. Środki ochrony indywidualnej wyposażone w systemy regulacji**

Jeżeli środki ochrony indywidualnej są wyposażone w systemy regulacji, to muszą one być zaprojektowane i wykonane w sposób uniemożliwiający ustawienie nieprawidłowych parametrów regulacji, dokonujące się bez wiedzy użytkownika w przewidywanych warunkach użytkowania.

### **2.2. Środki ochrony indywidualnej zakrywające chronione części ciała**

Środki ochrony indywidualnej zakrywające chronione części ciała muszą być właściwie wentylowane, na tyle, na ile jest to możliwe, aby ograniczyć pocenie powodowane ich użytkowaniem. W przeciwnym wypadku, jeżeli jest to możliwe, muszą być wyposażone w urządzenia do absorpcji potu.

### **2.3. Środki ochrony indywidualnej chroniące twarz, oczy i drogi oddechowe**

Wszelkie ograniczenia pola widzenia, spowodowane stosowaniem środków ochrony indywidualnej chroniących twarz, oczy i drogi oddechowe, powinny być zminimalizowane.

Stopień optycznej neutralności wizjerów środków ochrony indywidualnej tej klasy musi być dostosowany do precyzyjnych i(lub) długotrwałych czynności użytkownika.



Jeżeli to konieczne, wyroby muszą być wyposażone w środki przeciwdziałające zaparowywaniu. Wzory środków ochrony indywidualnej przeznaczone dla użytkowników wymagających korekcji wzroku muszą być dostosowane do noszenia wraz z okularami lub ze szklami kontaktowymi.

#### **2.4. Środki ochrony indywidualnej ulegające starzeniu**

Jeżeli starzenie może mieć poważny wpływ na właściwości środków ochrony indywidualnej, to na każdym egzemplarzu wprowadzanym na rynek lub też na wymiennych częściach składowych należy w sposób trwały i jednoznaczny podać datę produkcji i(lub), jeżeli to możliwe, datę ważności. Informacja taka musi być również w sposób trwały umieszczona na opakowaniu.

Jeżeli producent nie jest w stanie określić trwałości środków ochrony indywidualnej, dostarczona przez niego karta informacyjna powinna zawierać wszelkie niezbędne informacje umożliwiające nabywcy lub użytkownikowi ustalenie właściwego okresu trwałości, z uwzględnieniem poziomu jakości wyrobu i właściwych warunków składowania, użytkowania, czyszczenia, obsługi i konserwacji.

Jeżeli wyraźne i gwałtowne zmniejszenie skuteczności działania środków ochrony indywidualnej może być spowodowane starzeniem wynikającym z okresowego czyszczenia, zalecanego przez producenta, producent powinien, o ile to możliwe, na każdym wprowadzanym do sprzedaży egzemplarzu umieścić oznakowanie informujące o maksymalnej liczbie operacji czyszczenia, po których dany środek wymaga sprawdzenia lub wymiany; o ile brakuje takiego oznakowania na wyrobie, stosowna informacja powinna być podana przez producenta w karcie informacyjnej, dołączonej do każdego wyrobu.

#### **2.5. Środki ochrony indywidualnej, które mogą zostać zahaczone podczas użytkowania**

W przypadkach gdy przewidywane warunki użytkowania wskazują na ryzyko zahaczenia środków ochrony indywidualnej przez poruszające się przedmioty, co oznacza niebezpieczeństwo dla użytkownika, wówczas środki te muszą mieć odpowiedni próg wytrzymałości, powyżej którego ich części składowe będą ulegać oderwaniu, eliminując tym samym niebezpieczeństwo.

#### **2.6. Środki ochrony indywidualnej przewidziane do użytku w atmosferze zagrożonej wybuchem**

Środki ochrony indywidualnej przewidziane do użytku w atmosferze 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.

#### **2.7. Środki ochrony indywidualnej do użytku w nagłych wypadkach lub do szybkiego zakładania i(lub) zdejmowania**

Te rodzaje środków powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby czas potrzebny do ich zakładania i(lub) zdejmowania był jak najkrótszy. Wszystkie podzespoły pozwalające na prawidłowe zakładanie lub zdejmowanie środków ochrony indywidualnej z użytkownika muszą umożliwiać szybko i łatwo ich obsługę.

#### **2.8. Środki ochrony indywidualnej do użytku w bardzo niebezpiecznych sytuacjach**

Karta informacyjna dostarczona przez producenta wraz ze środkami ochrony indywidualnej używanymi w bardzo niebezpiecznych sytuacjach, o których mowa w art. 8 (pkt. 4 a), musi zawierać w szczególności



dane przeznaczone do wyłącznego użytku przez kompetentne i przeszkolone osoby, które mają kwalifikacje do ich właściwej interpretacji i zapewnienia właściwego stosowania środków przez użytkownika.

Należy również opisać sposób sprawdzenia, czy środki ochrony indywidualnej zostały prawidłowo wyregulowane i czy prawidłowo funkcjonują podczas ich noszenia przez użytkownika.

Jeżeli środki ochrony indywidualnej są wyposażone w urządzenia alarmowe uruchamiane w przypadku braku normalnie przewidzianego poziomu ochrony, wówczas urządzenia te muszą być zaprojektowane i umieszczone w taki sposób, aby użytkownik je zauważał w warunkach użytkowania, do których są sprzedawane.

### **2.9. Środki ochrony indywidualnej wyposażone w części składowe, które mogą być regulowane lub odłączane przez użytkownika**

Wszelkie części składowe środków, które mogą być regulowane lub odłączane przez użytkownika celem wymiany, muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby możliwa była ich regulacja, wymiana i odłączanie bez używania narzędzi.

### **2.10. Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do podłączania do innych zewnętrznych urządzeń uzupełniających**

Jeżeli środki ochrony indywidualnej zawierają system umożliwiający połączenie z innym, uzupełniającym urządzeniem, wówczas mechanizm łączący musi być tak zaprojektowany i wykonany, aby umożliwić jego montaż tylko do właściwego urządzenia.

### **2.11. Środki ochrony indywidualnej wyposażone w system obiegu cieczy**

Jeżeli środki ochrony indywidualnej są wyposażone w system obiegu cieczy, system taki musi być tak dobrany lub zaprojektowany i podłączony, aby umożliwić właściwą wymianę cieczy w pobliżu całej chronionej części ciała, niezależnie od wykonywanych ruchów, położenia ciała lub przemieszczania się użytkownika.

### **2.12. Środki ochrony indywidualnej oznakowane jednym lub większą liczbą znaków identyfikacyjnych lub rozpoznawczych odnoszących się bezpośrednio lub pośrednio do bezpieczeństwa i zdrowia**

Znaki identyfikacyjne lub rozpoznawcze odnoszące się bezpośrednio lub pośrednio do bezpieczeństwa i zdrowia, umieszczone na środkach tego typu lub rodzaju, powinny być wykonane w formie zharmonizowanych piktogramów lub ideogramów i powinny pozostawać w pełni czytelne przez cały przewidywany okres użytkowania tych środków. Ponadto oznaczenia te powinny być kompletne, dokładne i zrozumiałe, tak aby zapobiec błędnej ich interpretacji; jeśli takie oznakowania zawierają słowa lub zdania, muszą być one napisane w języku (lub językach) oficjalnym państwa członkowskiego, w którym dane środki mają być stosowane.

Jeżeli środki ochrony indywidualnej (lub ich składnik) są zbyt małe, aby można było umieścić na nich całość lub część niezbędnego oznakowania, wówczas taka informacja powinna być umieszczona na opakowaniu i w karcie informacyjnej dostarczonej przez producenta.

### **2.13. Środki ochrony indywidualnej w postaci odzieży sygnalizującej wizualnie obecność użytkownika**

Środki ochrony indywidualnej w postaci odzieży przeznaczonej do takich warunków użytkowania, w których obecność każdego użytkownika musi być wizualnie i indywidualnie sygnalizowana, powinny mieć jeden lub większą liczbę właściwie rozmieszczonych punktów lub urządzeń emitujących bezpośrednio albo odbite promieniowanie widzialne o odpowiedniej intensywności świetlnej oraz właściwościach fotometrycznych i kolorymetrycznych.

### **2.14. Środki ochrony indywidualnej zabezpieczające przed wieloma zagrożeniami**

Wszelkie środki, mające chronić użytkownika przed kilkoma, potencjalnie jednocześnie występującymi zagrożeniami, muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby w szczególności spełniały wymagania właściwe dla każdego z tych zagrożeń (patrz pkt 3).

## **3. Dodatkowe wymagania właściwe dla poszczególnych rodzajów zagrożeń**

### **3.1. Ochrona przed urazami mechanicznymi**

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

Środki ochrony indywidualnej odpowiednie do tego typu zagrożeń powinny zapewnić taką amortyzację uderzeń, aby zapobiegać zranieniom spowodowanym w szczególności przez zgniecenie lub przekłucie części chronionej, przynajmniej dla takiego poziomu energii uderzenia, powyżej którego nadmierne wymiary lub masa środka amortyzującego uniemożliwiłaby efektywne użytkowanie środków w przewidywanym okresie użytkowania.

3.1.2. Upadki


3.1.2.1. Zapobieganie upadkom spowodowanym przez poślizgnięcie

Podeszwy obuwia chroniące przed poślizgiem powinny być tak zaprojektowane, wykonane i wyposażone w dodatkowe elementy, aby zapewniły wystarczającą przyczepność przez zaczepienie oraz tarcie, z uwzględnieniem rodzaju, a także stanu powierzchni.

3.1.2.2. Zapobieganie upadkom z wysokości

Środki ochrony indywidualnej zapobiegające upadkom z wysokości lub ich skutkom powinny zawierać uprząż i system zaczepowy połączony z punktem kotwiczenia. Powinny być one tak zaprojektowane, aby w przewidywanych warunkach użytkowania 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 albo pęknięcie któregoś elementu, mogące spowodować upadek użytkownika.

Środki ochrony indywidualnej muszą również zapewniać utrzymanie użytkownika, po wyhamowaniu upadku, we właściwej pozycji, w której będzie mógł oczekiwać pomocy.

- 
- Karta informacyjna producenta powinna zawierać wszystkie właściwe informacje dotyczące:
- wymaganych charakterystyk punktu kotwiczenia i minimalnej przestrzeni poniżej użytkownika,
  - właściwego sposobu zakładania uprząży i podłączenia systemu zaczepowego z punktem kotwiczenia.

### 3.1.3. Drgania mechaniczne

Środki ochrony indywidualnej zapobiegające skutkom drgań mechanicznych powinny zapewnić odpowiednie tłumienie wibracji szkodliwych dla zagrożonych części ciała.

Wartość przyspieszeń drgań przenoszonych na użytkownika w żadnym przypadku nie może przekroczyć wartości granicznych, zalecanych zgodnie z przepisami dotyczącymi maksymalnego przewidywanego dziennego narażenia części ciała na określone zagrożenie.

## 3.2. Ochrona części ciała przed uciskiem (statycznym)

Środki ochrony indywidualnej chroniące część ciała przed uciskiem statycznym powinny w wystarczający sposób amortyzować skutki takiego ucisku w celu zapobieżenia poważnym uszkodzeniom i przewlekłym dolegliwościom.

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

Materiały, z jakich są zbudowane środki ochrony indywidualnej i ich składniki przewidziane do ochrony całego ciała lub jego części przed powierzchniowymi zranieniami spowodowanymi przez maszyny, takimi jak otarcia, przekłucia, przecięcia i zgniecenia, powinny być tak dobrane, zaprojektowane i wykonane, aby środki ochrony indywidualnej tego rodzaju zapewniały wystarczającą odporność na otarcia, przebicia i przecięcia (patrz również pkt 3.1.) w przewidywanych warunkach użytkowania.

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

Środki ochrony indywidualnej zapobiegające utonięciu powinny wypływać na powierzchnię tak szybko, jak tylko jest to możliwe, eliminując zagrożenie zdrowia użytkownika, który może być wyczerpany lub nieprzytomny po wpadnięciu do cieczy, oraz utrzymywać go na powierzchni w pozycji umożliwiającej oddychanie w czasie oczekiwania na pomoc.

Środki te mogą być w pełni lub częściowo wykonane z materiałów, które utrzymują się na powierzchni, lub też mogą być nadmuchiwane gazem uwalnianym ręcznie lub automatycznie, a także nadmuchiwane ustami.

W przewidywanych warunkach użytkowania:

- środki ochrony indywidualnej powinny być odporne na uderzenia o powierzchnię cieczy i na czynniki środowiskowe związane z tą cieczą, bez szkody dla ich prawidłowego działania,
- nadmuchiwane środki ochrony indywidualnej powinny być napełniane szybko i całkowicie.

Niektóre typy środków ochrony indywidualnej, w przypadkach gdy przewidywane szczególne warunki użytkowania tego wymagają, powinny być:

- wyposażone we wszystkie urządzenia nadmuchujące, o których mowa w drugim podpunkcie, i (lub) w świetlne lub dźwiękowe urządzenia sygnalizujące,
- wyposażone w urządzenia do zaczepienia i przymocowywania ciała, umożliwiające wyciągnięcie użytkownika z cieczy,

– przystosowane do długotrwałego użytkowania w warunkach stałego zagrożenia użytkownika, w przypadku gdyby wpadł on do cieczy lub w sytuacjach wymagających zanurzenia się w niej.

#### 3.4.1. Środki ratownicze umożliwiające utrzymywanie się na powierzchni

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

### 3.5. Ochrona przed szkodliwym działaniem hałasu

Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do zapobiegania szkodliwym skutkom hałasu powinny zmniejszać hałas w takim stopniu, aby równoważny poziom dźwięku A odbieranego przez użytkownika w żadnym przypadku nie przekroczył dziennych wartości granicznych podanych w dyrektywie Rady 86/188/EWG z 12 maja 1986 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na hałas przy pracy<sup>1)</sup>.

Wszystkie środki ochrony indywidualnej powinny mieć etykiety wskazujące wartość tłumienia hałasu i wartość zapewnianego wskaźnika komfortu; jeżeli nie jest to możliwe, etykiety należy umieścić na opakowaniu danego wyrobu.

### 3.6. Ochrona przed działaniem wysokiej temperatury i(lub) ognia

Izolacyjność cieplna i odporność mechaniczna środków ochrony indywidualnej, przeznaczonych do ochrony całego ciała lub jego części przed skutkami działania wysokiej temperatury i(lub) ognia, powinna być dostosowana do przewidywanych warunków użytkowania.

#### 3.6.1. Materiały, z których są wykonane środki ochrony indywidualnej i ich składniki

Materiały, z których są wykonane środki ochrony indywidualnej i ich składniki, przeznaczone do ochrony przed promieniowaniem cieplnym lub ciepłem konwekcyjnym, powinny mieć odpowiedni współczynnik przenikania strumienia cieplnego i być w wystarczającym stopniu niepalne, aby wykluczyć ryzyko samoistnego zapalenia w przewidywanych warunkach użytkowania.

W przypadkach gdy powierzchnia zewnętrzna tych materiałów lub składników musi odbijać promieniowanie cieplne, jej zdolność odbijania powinna być dostosowana do strumienia cieplnego w zakresie promieniowania podczerwonego.

Materiały, z których są wykonane środki ochrony indywidualnej i składniki środków przeznaczonych do krótkotrwałego użytku w środowisku pracy o wysokiej temperaturze, a także środki ochrony indywidualnej, które mogą być narażone na działanie gorących rozprysków, np. dużych ilości roztopionych materiałów, muszą mieć wystarczającą izolacyjność cieplną, która uniemożliwi przenikanie większości zakumulowanego ciepła aż do czasu opuszczenia przez użytkownika obszaru niebezpiecznego i zdjęcia środków ochrony indywidualnej.

<sup>1)</sup> OJ, nr L 13, 24.5.1986, s. 28

Materiały, z których wykonane są środki i ich składniki, które mogą być narażone na rozpryski dużych ilości gorących materiałów, powinny zapewnić również wystarczającą amortyzację uderzeń mechanicznych (patrz pkt 3.1.).

Materiały, z których wykonane są środki i ich składniki, które mogą przypadkowo znaleźć się w kontakcie z płomieniami, oraz te, które są używane do produkcji sprzętu przeciwpożarowego, powinny charakteryzować się odpornością na zapalenie, odpowiadającą klasie zagrożenia w przewidywanych warunkach użytkowania.

### 3.6.2. Kompletne, gotowe do użytku środki ochrony indywidualnej

W przewidywanych warunkach użytkowania:

1. Ilość ciepła przenikającego przez środki ochrony indywidualnej do użytkownika musi być dostatecznie mała, aby w żadnym przypadku podczas ich noszenia nie dopuścić do akumulacji ciepła w zagrożonej części ciała powyżej poziomu powodującego ból lub zagrożenie zdrowia.

2. Środki ochrony indywidualnej muszą, o ile to konieczne, zapobiegać przenikaniu cieczy lub pary i nie mogą powodować poparzeń na skutek kontaktu między ich powłoką ochronną a użytkownikiem.

Jeżeli środki ochrony indywidualnej są wyposażone w urządzenia chłodzące do pochłaniania ciepła, działające na zasadzie odparowania cieczy lub sublimacji ciał stałych, to powinny być one tak zaprojektowane, aby wszystkie uwalniane substancje lotne były odprowadzane na zewnątrz powłoki ochronnej, a nie w kierunku użytkownika.

Jeżeli środki ochrony indywidualnej są wyposażone w urządzenia do oddychania, muszą one w sposób wystarczający spełniać swoją funkcję ochronną w przewidywanych warunkach użytkowania.

Karta informacyjna producenta, dołączona do każdego egzemplarza środków ochrony indywidualnej przeznaczonego do krótkotrwałego użytkowania w środowiskach pracy o wysokiej temperaturze, powinna w szczególności zawierać wszelkie niezbędne dane do określenia maksymalnego dopuszczalnego narażenia użytkownika na ciepło przenikające przez środki ochrony indywidualnej podczas ich użytkowania zgodnie z przeznaczeniem.

## 3.7. Ochrona przed zimnem

Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony całego ciała lub jego części przed zimnem powinny mieć izolacyjność cieplną i odporność mechaniczną odpowiednie do przewidywanych warunków użytkowania.

### 3.7.1. Materiały, z których są wykonane środki ochrony indywidualnej i ich składniki

Materiały, z których są wykonane środki ochrony indywidualnej i ich składniki przeznaczone do ochrony przed zimnem, powinny mieć wskaźnik przenikania strumienia cieplnego tak mały, jak to jest wymagane w przewidywanych warunkach użytkowania. Materiały elastyczne i inne składniki środków przeznaczonych do używania w środowisku o niskiej temperaturze muszą zachować poziom elastyczności wymagany do wykonywania niezbędnych ruchów i przyjmowania odpowiednich pozycji.

Materiały, z których są wykonane środki ochrony indywidualnej i ich składniki, które mogą zostać spryskane dużą ilością zimnych substancji, powinny również zapewniać wystarczającą amortyzację uderzeń mechanicznych (patrz pkt 3.1.).

### 3.7.2. Kompletnie środki ochrony indywidualnej gotowe do użytku

W przewidywanych warunkach użytkowania:

1. Ilość zimna przenikającego przez środki ochrony indywidualnej do użytkownika musi być dostatecznie mała, aby w żadnym przypadku podczas ich noszenia nie dopuścić do akumulacji zimna w jakimkolwiek punkcie chronionej części ciała (łącznie z końcami palców u rąk i u nóg) do poziomu powodującego odczucie bólu lub zagrożenie zdrowia.

2. Środki ochrony indywidualnej muszą zapobiegać tak dalece, jak to tylko jest możliwe, przenikaniu takich cieczy, jak woda deszczowa, i nie mogą powodować obrażeń wynikających z kontaktu między ich powłoką ochronną a użytkownikiem.

Jeżeli środki ochrony indywidualnej są wyposażone w urządzenia do oddychania, muszą one w wystarczający sposób zachowywać swoje właściwości ochronne w przewidywanych warunkach użytkowania.


Karta informacyjna, dołączona przez producenta do każdego egzemplarza środków ochrony indywidualnej przeznaczonego do krótkotrwałego użytkowania w środowiskach o niskiej temperaturze, powinna w szczególności zawierać wszelkie właściwe dane dotyczące maksymalnego dopuszczalnego narażenia użytkownika na zimno przenikające przez dany środek.

### 3.8. Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym

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.

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

Środki ochrony indywidualnej przeznaczone wyłącznie do użytku podczas pracy przy instalacjach elektrycznych, które są lub mogą być pod napięciem, muszą mieć oznakowanie, również na opakowaniu, wskazujące w szczególności klasę środka i(lub) odpowiadające jej napięcie robocze, numer seryjny i datę produkcji; na powłoce ochronnej takich środków należy również przeznaczyć miejsce na wpisywanie daty wprowadzenia do użytkowania i dat okresowych badań lub inspekcji, które powinny być przeprowadzane.



Karta informacyjna producenta musi zawierać m.in. dane dotyczące szczegółowego przeznaczenia środków tego typu oraz rodzaju i częstotliwości badań właściwości izolacyjnych, którym muszą być one poddawane w okresie użytkowania.

### 3.9. Ochrona przed promieniowaniem

#### 3.9.1. Promieniowanie niejonizujące

Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do zapobiegania ostrym lub chronicznym chorobom oczu wywołanym przez promieniowanie niejonizujące muszą pochłaniać lub odbijać większość energii promieniowania w szkodliwym paśmie długości fal, jednocześnie nie wpływając negatywnie na przepływ nieszkodliwej części widzialnego spektrum, postrzeganie kontrastów i możliwość rozpoznawania kolorów, tam gdzie wymagają tego przewidywane warunki użytkowania.

W tym celu okulary ochronne powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby dla każdej szkodliwej długości fali widmowy współczynnik przepuszczania był taki, by gęstość strumienia energii promieniowania, mogącej dotrzeć do oczu użytkownika przez filtr, była jak najmniejsza, a w żadnym razie nie przekraczała maksymalnej dopuszczalnej wartości narażenia oczu na promieniowanie.

Ponadto jakość okularów nie może się pogarszać ani nie mogą one tracić swoich właściwości na skutek działania promieniowania w przewidywanych warunkach użytkowania, a na wszystkich znajdujących się w sprzedaży egzemplarzach powinien być podany numer stopnia ochrony odpowiedniego dla danej krzywej spektralnej ich współczynnika przepuszczania.

Okulary przeznaczone do ochrony przed promieniowaniem źródeł jednego typu muszą być klasyfikowane w rosnącym porządku ich stopnia ochrony, a karta informacyjna producenta powinna wskazywać w szczególności krzywe przepuszczania, co umożliwi dobranie najodpowiedniejszych środków, z uwzględnieniem takich czynników właściwych dla rzeczywistych warunków użytkowania, jak odległość od źródła i rozkład widmowy energii promieniowania w tej odległości.

Na każdym egzemplarzu okularów ochronnych producent powinien umieścić odpowiedni numer wskaźnika ochrony.

#### 3.9.2. Promieniowanie jonizujące

##### 3.9.2.1. Ochrona przed zewnętrznym skażeniem radioaktywnym

Materiały, z których są zbudowane środki ochrony indywidualnej i ich składniki, zaprojektowane z przeznaczeniem do ochrony całego ciała lub też jego części przed radioaktywnymi pyłami, gazami, cieciami lub ich mieszaninami, powinny być tak dobrane, zaprojektowane i połączone, aby skutecznie zapobiegać przenikaniu substancji skażających w przewidywanych warunkach użytkowania.

Zależnie od rodzaju i stanu tych substancji, niezbędna szczelność może być uzyskana dzięki nieprzepuszczalności powłoki ochronnej i(lub) zastosowaniu innych odpowiednich środków, takich jak systemy wentylacji i systemy ciśnieniowe zaprojektowane w celu zapobieżenia ponownemu rozpraszaniu substancji skażających.

Substancje odkażające, którymi są odkażane tego rodzaju środki ochrony indywidualnej, nie mogą ograniczać możliwości ponownego ich użycia w przewidywanym okresie trwałości.



### 3.9.2.2. Ograniczona ochrona przed zewnętrznym napromieniowaniem

Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do zapewnienia pełnej ochrony użytkownika przed zewnętrznym napromieniowaniem lub, o ile to niemożliwe, do zapewnienia odpowiedniego tłumienia tego napromieniowania, powinny być tak zaprojektowane, aby przeciwdziałały tylko słabemu promieniowaniu elektronowemu (np. beta) lub fotonowemu (np. X, gamma).

Materiały, z których są zbudowane tego rodzaju środki ochrony indywidualnej i ich składniki, powinny być tak dobrane, zaprojektowane i połączone, aby zapewniały niezbędny poziom ochrony wymagany w przewidywanych warunkach użytkowania, nie powodując jednocześnie przedłużenia czasu ekspozycji użytkownika na promieniowanie, wynikającego z utrudnień w wykonywaniu ruchów, przyjmowaniu odpowiednich pozycji ciała i przemieszczaniu się (patrz pkt 1.3.2.).

Takie środki muszą mieć oznakowanie zawierające informacje o odpowiednim do przewidywanych warunków użytkowania typie i grubości materiałów, z których są zbudowane.

## 3.10. Ochrona przed substancjami niebezpiecznymi i czynnikami zakaźnymi

### 3.10.1. Ochrona układu oddechowego

Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony układu oddechowego muszą umożliwiać dostarczenie użytkownikowi powietrza nadającego się do oddychania wówczas, gdy znajduje się on w zanieczyszczonej atmosferze lub w atmosferze o niedostatecznej zawartości tlenu.

Powietrze do oddychania dostarczane użytkownikowi przez środki ochrony indywidualnej powinno być otrzymywane odpowiednimi metodami, np. przez przefiltrowanie zanieczyszczonego powietrza przez urządzenie ochronne albo przez dostarczanie rurami z niezanieczyszczonego źródła.

Materiały, z których są zbudowane środki ochrony indywidualnej i składniki innych środków tego rodzaju, muszą być tak dobrane, zaprojektowane i połączone, aby zapewnić użytkownikowi właściwe oddychanie i właściwą higienę oddychania przez cały czas ich noszenia w przewidywanych warunkach użytkowania.

Szczelność części twarzowej, spadek ciśnienia przy wdychaniu, a także wydajność filtrowania w przypadku urządzeń filtrujących powinny być takie, aby utrzymać przenikanie zanieczyszczeń z atmosfery na dostatecznie niskim poziomie, nieszkodliwym dla zdrowia i higieny użytkownika.

Środki ochrony indywidualnej powinny być oznakowane znakiem identyfikacyjnym producenta oraz informacją o szczegółowych charakterystykach sprzętu tego typu, co łącznie z instrukcją obsługi powinno umożliwić przeszkolonemu i wykwalifikowanemu użytkownikowi prawidłowe stosowanie takich środków.

W przypadku urządzeń filtrujących, karta informacyjna producenta powinna wskazywać także maksymalny termin składowania filtrów nowych i przechowywanych w oryginalnych opakowaniach.

### 3.10.2. Ochrona skóry i oczu

Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do zapobiegania kontaktowi powierzchniowemu całego ciała lub jego części z substancjami niebezpiecznymi lub czynnikami zakaźnymi muszą zapobiegać

przedstawianiu się lub przenikaniu takich substancji przez powłokę ochronną w przewidywanych warunkach użytkowania, dla których dane środki są wprowadzone na rynek.

W tym celu materiały, z których są zbudowane środki ochrony indywidualnej i składniki innych środków tego rodzaju, muszą być tak dobrane, zaprojektowane lub połączone, aby zapewniały, tak dalece jak tylko jest to możliwe, całkowitą szczelność, która pozwoli, tam gdzie jest to konieczne, na długotrwałe całodzienne użytkowanie wyrobów, a jeżeli jest to niemożliwe, aby zapewniały szczelność ograniczoną, co powinno się wiązać z ograniczonym czasem użytkowania.

W przypadkach gdy pewne niebezpieczne substancje lub czynniki zakaźne mają wysoki stopień zdolności przenikania ze względu na swoją naturę lub przewidywane warunki użytkowania środków ochrony indywidualnej, co ogranicza okres ochrony zapewniany przez te środki, wówczas te środki powinny być poddawane standardowym badaniom mającym na celu ich klasyfikację w zależności od skuteczności działania. Środki ochrony indywidualnej, które są uznane za zgodne ze specyfikacją badania, powinny być oznakowane informacją zawierającą w szczególności nazwy, a jeżeli to niemożliwe, kody substancji użytych podczas badań oraz odpowiedni standardowy okres, w którym będzie zapewniona ochrona. Karta informacyjna producenta powinna również zawierać wyjaśnienia użytych kodów (o ile to konieczne), szczegółowy opis standardowych badań oraz wszelkie informacje niezbędne do określenia maksymalnego dopuszczalnego okresu użytkowania takich środków w różnych przewidywanych warunkach użytkowania.

### **3.11. Urządzenia zabezpieczające w sprzęcie do nurkowania**

#### **1. Urządzenia do oddychania**

Urządzenia do oddychania muszą zapewniać dostarczenie użytkownikowi mieszanki gazowej do oddychania w przewidywanych warunkach użytkowania, ze szczególnym uwzględnieniem maksymalnej głębokości zanurzenia.

2. W przypadkach gdy wymagają tego przewidywane warunki użytkowania, wyposażenie powinno składać się z:

a) ubrania chroniącego użytkownika przed ciśnieniem wynikającym z głębokości zanurzenia (patrz pkt 3.2.) i(lub) przed zimnem (patrz pkt 3.7.),

b) urządzenia alarmowego przeznaczonego do szybkiego ostrzegania użytkownika o zbliżającym się momencie zakończenia dostarczania mieszanki gazowej do oddychania (patrz pkt 2.8.),

c) kombinezonu ratunkowego umożliwiającego użytkownikowi powrót na powierzchnię (patrz pkt 3.4.1.).