

**37****ROZPORZĄDZENIE RADY MINISTRÓW**

z dnia 9 stycznia 2002 r.

**w sprawie wymagań zasadniczych dla środków ochrony indywidualnej.**

Na podstawie art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2000 r. o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw (Dz. U. Nr 43, poz. 489 i z 2001 r. Nr 63, poz. 636) zarządza się, co następuje:

**Rozdział 1****Przepisy ogólne**

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania zasadnicze dla środków ochrony indywidualnej,
- 2) warunki i tryb dokonywania oceny zgodności środków ochrony indywidualnej,
- 3) sposób znakowania środków ochrony indywidualnej,
- 4) wzór oznakowania CE.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) środkach ochrony indywidualnej — należy przez to rozumieć urządzenia lub wyposażenie przewidziane do noszenia bądź trzymania przez użytkownika tych środków, w celu jego ochrony przed jednym lub większą liczbą zagrożeń, które mogą mieć wpływ na jego bezpieczeństwo i zdrowie podczas wykonywanych czynności, jak również wszelkie akcesoria i dodatki przeznaczone do tego celu,
- 2) normach zharmonizowanych — należy przez to rozumieć normy europejskie ustanowione przez europejskie organizacje normalizacyjne na podstawie mandatu udzielonego przez Komisję Europejską i opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

§ 3. 1. Środki ochrony indywidualnej obejmują w szczególności:

- 1) zespół kilku urządzeń lub kilka rodzajów wyposażenia ochronnego, które zostały ze sobą połączone 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 innym zewnętrznym urządzeniem lub urządzeniami, powinien być uznany za integralną część tego środka, nawet jeżeli nie jest przewidziany do noszenia lub trzymania na stałe przez ich użytkownika w okresie narażenia go na zagrożenia.

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

- 1) określonych w przepisach innych rozporządzeń wydanych na podstawie art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2000 r. o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw, wprowadzonych do obrotu w celu zapewnienia 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 w samolotach, nieprzeznaczonych do stałego noszenia, z zastrzeżeniem § 19 i 20,
- 6) hełmów i wizjerów przeznaczonych dla użytkowników dwu- lub trójkołowych pojazdów motocyklowych.

§ 5. 1. W celu zapewnienia ochrony użytkowników środków ochrony indywidualnej mogą być ustalone 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.

2. Dopuszcza się możliwość ekspozycji na targach i wystawach środków ochrony indywidualnej niepełniających wymagań określonych w rozporządzeniu, pod warunkiem umieszczenia, przez producenta

tych środków lub wystawcę, odpowiedniej informacji, że środki te nie są przeznaczone do sprzedaży lub używania.

3. Środki ochrony indywidualnej, o których mowa w ust. 2, mogą być wprowadzone do obrotu i używania zgodnie z ich przeznaczeniem, wyłącznie po doprowadzeniu do ich zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

## Rozdział 2

### **Wymagania zasadnicze dla środków ochrony indywidualnej**

§ 6. 1. Środki ochrony indywidualnej w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników tych środków powinny:

- 1) zapewniać wystarczającą ochronę przed występującymi zagrożeniami,
- 2) być zaprojektowane oraz wykonane zgodnie z wymaganiami ergonomii w taki sposób, aby w przewidywanych warunkach ich używania, do których są przeznaczone, użytkownik mógł w sytuacji zagrożenia normalnie wykonywać swoje czynności i miał zapewniony najwyższy poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

2. Przez najwyższy poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa należy rozumieć poziom, w którym nie występują niedogodności związane z noszeniem i używaniem środków ochrony indywidualnej podczas narażenia użytkowników na zagrożenia lub który uniemożliwia normalne wykonywanie czynności.

3. Projektując środki ochrony indywidualnej, należy brać pod uwagę przewidywane i zróżnicowane warunki ich używania, w których występuje kilka poziomów zagrożeń, a także uwzględniać odpowiednie wymagania zasadnicze dotyczące ochrony użytkownika, w szczególności:

- 1) nieszkodliwość tych środków, wykluczającą powstawanie zagrożeń lub niedogodności,
- 2) 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,
- 3) 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 zagrażających okaleczeniem użytkownika,
- 4) zminimalizowanie utrudnień dla użytkownika; wszelkie utrudnienia związane z poruszaniem się, zmianą pozycji ciała i postrzeganiem zmysłowym podczas używania środków ochrony indywidualnej powinny być zminimalizowane; jednocześnie

nie mogą one powodować wykonywania ruchów niebezpiecznych dla użytkownika lub innych osób,

- 5) dopasowanie ich do budowy ciała użytkownika; środki ochrony indywidualnej powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby możliwe było ich łatwe i prawidłowe zakładanie oraz utrzymywanie na właściwym miejscu przez przewidywany okres używania, z uwzględnieniem warunków, w jakich będą one używane, wykonywanych ruchów i zastosowania do budowy ciała użytkownika za pomocą wszelkich dostępnych środków, w tym przewidzianych sposobów regulacji i mocowania lub przez zapewnienie odpowiedniego ich rozmiaru,
- 6) lekkość i wytrzymałość konstrukcji; środki ochrony indywidualnej powinny być możliwie jak najlżejsze, z zachowaniem wymaganej wytrzymałości i skuteczności ich działania.

4. Niezależnie od zasadniczych wymagań, o których mowa w ust. 3, środki ochrony indywidualnej powinny być odporne na działanie czynników otoczenia, w przewidywanych warunkach ich używania.

§ 7. 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.

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 do siebie pasować.

§ 8. 1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien dostarczyć środki ochrony indywidualnej wraz z instrukcją 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,
  - b) sposobie działania środków ochrony indywidualnej oraz stwierdzonym podczas badań technicznych lub sprawdzających poziomie ochrony lub klasie ochrony,
  - 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 produkcji lub datę upływu okresu trwałości środków ochrony indywidualnej lub ich określonych części składowych,
- 5) wyjaśnienie oznaczeń w niej zamieszczonych,
- 6) nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej w procesie oceny zgodności środków ochrony indywidualnej.

3. Instrukcja powinna być sporządzona w języku polskim oraz w języku urzędowym państwa Unii Europejskiej, w którym środki ochrony indywidualnej mają być stosowane.

§ 9. 1. Systemy regulacji stosowane w środkach ochrony indywidualnej powinny być zaprojektowane i wykonane w sposób uniemożliwiający ustawienie niewłaściwych parametrów regulacji w przewidywanych warunkach ich używania oraz wykluczający samoczynne regulowanie się tych systemów podczas ich używania.

2. Środki ochrony indywidualnej zakrywające chronione części ciała powinny być wentylowane w taki sposób, 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, 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.

§ 10. 1. Jeżeli stopień zużycia lub starzenia środków ochrony indywidualnej może mieć poważny wpływ na ich właściwości, na każdym egzemplarzu środków wprowadzanych do obrotu lub na ich wymiennalnych częściach składowych należy, w sposób trwały i czytelny, podać datę ich produkcji lub datę upływu okresu trwałości. Informację taką należy również 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 informa-

cje 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 działania środków ochrony indywidualnej może być spowodowane stopniem ich zużycia wynikającym z zalecanego przez producenta okresowego ich czyszczenia lub konserwacji, producent powinien na każdym wprowadzanym do obrotu egzemplarzu takiego środka umieścić 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 wyrobie nie umieszczono oznaczenia, o którym mowa w ust. 3, informacja o dopuszczalnej liczbie wykonywanych czynności związanych z czyszczeniem lub konserwacją środka ochrony indywidualnej 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 tym samym niebezpieczeństwo.

§ 11. 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 elektrycznością statyczną lub uderzeniem, 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.

§ 12. 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 producent nie był w stanie przewidzieć, powinna zawierać w szczególności:

- 1) dane przeznaczone do wykorzystania wyłącznie przez kompetentne i przeszkolone osoby, które po-

siadają 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 wykonane, 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, wówczas 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 połączone, aby była możliwa właściwa wymiana cieczy w pobliżu całej chronionej części ciała użytkownika środków, niezależnie od wykonywanych ruchów, położenia ciała lub przemieszczania się użytkownika.

§ 13. 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 języku urzędowym państwa Unii Europejskiej, w którym środki ochrony indywidualnej będą stosowane.

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.

§ 14. 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 ele-

mentów lub urządzeń emitujących albo odbijających promieniowanie widzialne o odpowiedniej intensywności świetlnej oraz właściwościach fotometrycznych i kolorymetrycznych.

§ 15. 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 uprzęż 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, 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 i wykonane w sposób zapewniający podszwom obuwia wystarczającą przyczepność i tarcie, z uwzględnieniem rodzaju i stanu podłoża.

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

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

2. Wartość przyspieszeń drgań przenoszonych na użytkownika nie powinna przekraczać wartości dopuszczalnej, określonej w odrębnych przepisach.

§ 17. Środki ochrony indywidualnej chroniące części ciała przed uciskiem statycznym powinny w wystar-

czający sposób amortyzować skutki ucisku, aby zapobiegać poważnym uszkodzeniom ciała i przewlekłym dolegliwościom.

§ 18. Materiały stosowane do produkcji środków ochrony indywidualnej powinny być tak dobrane, zaprojektowane i wykonane, aby środki te i ich składniki, przeznaczone do ochrony całego ciała lub jego części przed powierzchniowymi zranieniami, w szczególności otarciami, przekłuciami, przecięciami i zgnieceniami, zapewniały wystarczającą ochronę przed tymi zagrożeniami, w przewidywanych warunkach używania tych środków.

§ 19. 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 wody lub też mogą być napełniane gazem uwalnianym ręcznie albo automatycznie, a także nadmuchiwane ustami.

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

- 1) odporne na uderzenia o powierzchnię wody i na czynniki środowiska związane z wodą, 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 wody,
- 3) przystosowane do długotrwałego używania w warunkach stałego zagrożenia użytkownika, w przypadku gdyby wpadł on do wody lub w sytuacjach wymagających zanurzenia się w wodzie.

§ 20. Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do utrzymywania się na powierzchni wody w odzieży powinny zapewniać użytkownikowi bezpieczeństwo podczas używania oraz umożliwiać mu w szczególności pływanie, ucieczkę przed niebezpieczeństwem lub ratowanie innych zagrożonych utonięciem osób, nie ograniczając swobody ruchów użytkownika tych środków.

§ 21. 1. Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do zapobiegania szkodliwym skutkom hałasu powinny zmniejszać hałas w takim stopniu, aby równoważny poziom dźwięku A, odbierany przez użytkownika, nie przekroczył wartości dopuszczalnych, określonych w odrębnych przepisach.

2. Środki, o których mowa w ust. 1, powinny posiadać oznaczenia umieszczone na tych środkach lub, jeżeli nie jest to możliwe, na ich opakowaniu. Oznaczenia powinny określać wartość tłumienia hałasu i zawierać inne dane, zgodnie z wymaganiami określonymi w odpowiednich normach zharmonizowanych.

§ 22. 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 tych materiałów lub składników 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 zapewnić wystarczającą amortyzację uderzeń mechanicznych,
- 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.

§ 23. 1. Kompletne i gotowe do użytku środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony całego ciała 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 użytku nie następowała akumulacja ciepła w zagrożonej części ciała, powodująca odczucie bólu lub zagrożenie zdrowia,

2) powinny zapobiegać przenikaniu cieczy lub pary i nie powodować poparzeń 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 używania.

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.

§ 24. 1. Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony całego lub części ciała użytkownika przed zimnem powinny charakteryzować się izolacyjnością cieplną i odpornością mechaniczną, odpowiednią do przewidywanych warunków ich 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.

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

- 1) ilość zimna przenikającego do użytkownika, mogąca powodować odczucie bólu lub bezpośrednio zagrożenie zdrowia, powinna być dostatecznie mała, aby podczas używania nie następowała akumulacja zimna w jakimkolwiek punkcie chronionej części ciała, łącznie z końcami palców rąk i nóg,

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.

§ 25. 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 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 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, powinno być pozostawione wolne miejsce na wpisanie dat przekazania środków do używania i przeprowadzania okresowych badań lub kontroli.

5. W instrukcji dołączonej do każdego egzemplarza środków, o których mowa w ust. 1, producent zamieszcza informacje dotyczące szczegółowego przeznaczenia tego rodzaju środków oraz zakresu i częstotliwości badań właściwości izolacyjnych, które powinny być przeprowadzane w okresie używania środków ochrony indywidualnej.

§ 26. 1. Środki ochrony indywidualnej zapobiegające ostrym lub chronicznym chorobom oczu wywołanym przez promieniowanie niejonizujące powinny po-

chłaniać lub odbijać większość energii promieniowania w szkodliwym paśmie długości fal, jednocześnie nie wpływając ujemnie na przepuszczanie nieszkodliwej części pasma widzialnego, postrzeganie kontrastów i możliwość rozpoznawania kolorów w przewidywanych warunkach ich używania.

2. Środki stosowane do ochrony oczu powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby dla każdej szkodliwej długości fali widmowej 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 danej krzywej rozkładu widmowego ich współczynnika przepuszczania.

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.

7. W instrukcji dołączanej do każdego egzemplarza środków, o których mowa w ust. 1, producent zamieszcza 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.

§ 27. 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.

§ 28. 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 nawet słabemu promieniowaniu elektronowemu (beta) lub fotonowemu (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.

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

§ 29. 1. Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony układu oddechowego powinny umożliwiać dostarczenie użytkownikowi 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, powinno być otrzymywane odpowiednimi metodami, w szczególności przez oczyszczenie zanieczyszczonego powietrza za pomocą odpowiedniego urządzenia albo dostarczane z niezanieczyszczonego źródła.

3. 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 użytkownikowi właściwe oddychanie i higienę oddychania przez cały okres używania w przewidywanych warunkach.

4. Szczelność części twarzowej, spadek ciśnienia podczas wdychania powietrza, a także skuteczność oczyszczania powietrza, w przypadku zastosowania urządzeń oczyszczających, 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 dołączanej do każdego egzemplarza urządzenia oczyszczającego producent lub jego upoważniony przedstawiciel zamieszcza informacje o mak-

symalnym okresie składowania i warunkach przechowywania w oryginalnych opakowaniach.

§ 30. 1. Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony skóry i oczu, w tym do zapobiegania kontaktowi powierzchniowemu całego ciała użytkownika lub części ciała 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 badania, o którym 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 dołączanej do każdego egzemplarza środków producent lub jego upoważniony przedstawiciel 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 używania.

§ 31. 1. Urządzenia 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 lub przed zimnem,
- 2) urządzenia alarmowego przeznaczonego do szybkiego ostrzegania o zbliżającym się braku dostarczenia mieszanki gazowej do oddychania,
- 3) kombinezonu ratunkowego umożliwiającego powrót na powierzchnię wody.



## Rozdział 3

**Warunki i tryb dokonywania oceny zgodności środków ochrony indywidualnej oraz sposób ich znakowania**

§ 32. 1. Za zgodne z zasadniczymi wymaganiami, o których mowa w § 6—31, 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 wymaganiami zasadniczymi określonymi w rozporządzeniu i wystawił deklarację zgodności WE.

2. Jeżeli wymagania zasadnicze dla środka ochrony indywidualnej określają odrębne przepisy, wydane na podstawie art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2000 r. o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw, które również wymagają umieszczania 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 przepisy, o których mowa w ust. 2, 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 tymi postanowieniami, które producent zastosował. W takim przypadku wykaz zastosowanych przepisów powinien być zamieszczony w dokumentacji i instrukcjach wymaganych dla określonego środka ochrony indywidualnej.

§ 33. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przed wprowadzeniem do obrotu określonego wzoru środka ochrony indywidualnej kompletuje dokumentację wymaganą dla tego środka i udostępnia ją do wglądu na wniosek osób zainteresowanych.

§ 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 badania typu WE, o którym mowa w § 37.

2. Badanie typu WE nie jest wymagane w przypadku środków ochrony indywidualnej zaliczanych do środków o prostej konstrukcji, jeżeli producent 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, 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 mogącymi powodować poważne i nieodwracalne uszkodzenia ciała lub zmiany chorobowe, których skutków działania użytkownik nie jest w stanie przewidzieć w odpowiednim czasie, podlegają, w zależności od wyboru producenta, procedurze, o której mowa w § 39, albo procedurze, o której mowa w § 40.

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 promieniotwórczymi gazami,
- 2) sprzęt ochrony układu oddechowego, zapewniający pełną izolację od atmosfery, łącznie ze sprzętem używanym do nurkowania,
- 3) środki zapewniające ograniczoną 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 organom dokumentację, o której mowa w § 33. Dokumentacja powinna zawierać informację o działaniach podjętych przez producenta w celu zapewnienia zgodności 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 bezpieczeństwa i norm zharmonizowanych lub innych wymagań technicznych, o których mowa w § 6, 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 potwierdza zgodność środka ochrony indywidualnej z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

§ 37. 1. Badanie typu WE jest procedurą, w toku której jednostka notyfikowana stwierdza, że określony wzór środka ochrony indywidualnej spełnia wymagania określone w rozporządzeniu.

2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa wnioski o badanie 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,
- 2) dokumentację, o której mowa w § 35 ust. 2.

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

5. Jednostka notyfikowana przeprowadza badanie typu WE na podstawie:

- 1) oceny dokumentacji technicznej 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 badania typu WE jednostka notyfikowana stwierdzi, że producent nie zastosował lub częściowo zastosował normy zharmonizowane, lub gdy normy takie nie istnieją, przed przeprowadzeniem oceny dokumentacji technicznej jednostka notyfikowana sprawdza, czy zastosowane przez producenta wymagania techniczne są zgodne z zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

§ 38. 1. Jeżeli wzór środka ochrony indywidualnej poddany badaniu typu WE spełnia zasadnicze wymagania, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat zgodności i powiadamia o tym niezwłocznie wnioskodawcę.

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

3. Jednostka notyfikowana, na wniosek właściwych organów oraz innych zainteresowanych jednostek notyfikowanych, przekazuje kopię wydanego certyfikatu zgodności, a w uzasadnionych przypadkach — również kopię dokumentacji technicznej i sprawozdania z przeprowadzonych badań i ocen.

4. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel oraz jednostka notyfikowana przechowują dokumentację techniczną, o której mowa w § 35 ust. 2, przez okres 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu środka ochrony indywidualnej.

5. Jednostka notyfikowana, która odmówiła wydania certyfikatu zgodności, powiadamia o tym inne jednostki notyfikowane.

6. Jeżeli jednostka notyfikowana wycofa certyfikat zgodności, informuje organ, który jednostkę notyfikował.

§ 39. 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 zgodności oraz z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami 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. 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 zgodności, lub nie odpowiada zasadniczym wymaganiom, jednostka notyfikowana wycofuje certyfikat zgodności.

3. Producent udostępnia sprawozdanie, o którym mowa w ust. 2, na uzasadniony wniosek zainteresowanych podmiotów.

§ 40. 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 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 § 39 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,
- 2) oświadczenie o wypełnieniu obowiązków wynikających z systemu zapewnienia jakości produkcji WE oraz o skuteczności działania tego systemu,
- 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,

- b) metod przeprowadzanych kontroli i badań środków ochrony indywidualnej oraz warunków składowania po wyprodukowaniu tych środków,
- c) procedur, które zostaną zastosowane w celu sprawdzenia skuteczności działania 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 ocenianym 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.

§ 41. 1. Jednostka notyfikowana sprawuje nadzór nad zatwierdzonym systemem zapewnienia jakości produkcji WE, w celu potwierdzenia, że producent prawidłowo wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego 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 zachowuje i stosuje zatwierdzony system jakości oraz dostarcza kopie raportów z tych audytów.

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

§ 42. 1. Producent umieszcza oznakowanie CE na środkach ochrony indywidualnej, które spełniają zasadnicze wymagania określone w rozporządzeniu oraz zostały poddane procedurom oceny zgodności.

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 umieszczenie oznakowania CE na opakowaniu tych środków.

3. Oznakowanie CE nie powinno być umieszczane na środkach ochrony indywidualnej w sposób wprowadzający 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 oznakowania CE określa załącznik do rozporządzenia.

## Rozdział 4

### Przepisy przejściowe i końcowe

§ 43. 1. Przepisy rozporządzenia dotyczące oznakowania CE i postępowania się tym oznakowaniem stosuje się od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, chyba że wcześniej stosowna umowa międzynarodowa zezwoli na umieszczenie oznakowania CE na wyrobach produkowanych przez polskich przedsiębiorców.

2. Przepis ust. 1 nie uchybia możliwości umieszczenia na wyrobach i postępowania się oznakowaniem CE na podstawie prawa państw obcych.

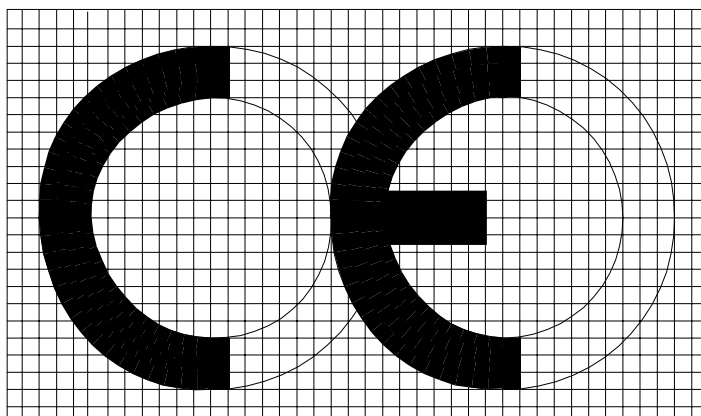
§ 44. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2003 r.

Prezes Rady Ministrów: *L. Miller*

Załącznik do rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 9 stycznia 2002 r. (poz. 37)

### WZÓR OZNAKOWANIA CE

Oznakowanie CE składa się z liter o poniższych kształtach:



Jeżeli oznakowanie CE jest zmniejszane lub powiększane, należy zachować proporcje podane na rysunku.

Różne elementy oznakowania CE powinny z zasady mieć tę samą wysokość, która nie powinna być mniejsza niż 5 mm.