

Protokół
z XIV spotkania Porozumienia Polskich Jednostek Notyfikowanych w obszarze dyrektywy 89/686/EWG
dotyczącej środków ochrony indywidualnej

Spotkanie Porozumienia Polskich Jednostek Notyfikowanych (PPJN) w obszarze dyrektywy 89/686/EWG dotyczącej środków ochrony indywidualnej odbyło się w dniu 17 grudnia 2014 r. w siedzibie Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego.

W spotkaniu udział wzięli przedstawiciele jednostek notyfikowanych należących do Porozumienia, a także przedstawiciele Ministerstwa Gospodarki (MG) oraz Polskiego Zrzeszenia Producentów i Dystrybutorów Środków Ochrony Indywidualnej (PZPiDŚOI).

Listę osób uczestniczących w spotkaniu zawiera Załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Ad 1

Dr inż. Daniel Podgórski - Zastępca Dyrektora ds. Systemów Zarządzania i Certyfikacji CIOP-PIB powitał uczestników spotkania, a następnie otworzył spotkanie.

Ad 2

Program XIV spotkania Porozumienia przekazany uczestnikom przed rozpoczęciem spotkania przyjęto bez uwag. Program stanowi załącznik nr 2 do niniejszego protokołu.

Ad 3

Wszystkim członkom Porozumienia przekazano protokół z XIII spotkania Porozumienia, które odbyło się w dniu 16 grudnia 2013 r. Protokół został przyjęty przez wszystkich członków Porozumienia.

Ad 4 i 5

Dr inż. Katarzyna Majchrzycka – Kierownik Zakładu Ochron Osobistych CIOP-PIB przedstawiła zagadnienia omawiane podczas XXIX spotkania Komitetu Horyzontalnego Jednostek Notyfikowanych, działającego w obszarze dyrektywy 89/686/EWG oraz Grupy Ad Hoc działającej w zakresie art. 11 A i 11 B dyrektywy, które odbyły się w dniach 13 i 14 listopada br. w Brukseli.

Szczegółowa prezentacja stanowi załącznik nr 3 do niniejszego protokołu; dla członków PPJN będzie ona także dostępna na stronie Porozumienia.

Spotkanie Komitetu Horyzontalnego (KH)

Najważniejsze tematy poruszane podczas spotkania KH dotyczyły:

- nowelizacji rozporządzenia zastępującego dyrektywę 89/686/EWG – w 2015 r. planowana jest publikacja rozporządzenia w OJEU oraz przewidziany jest 2-letni okres na jego wdrożenie (re-notyfikacja JN będzie możliwa po upływie ok. 7 miesięcy od momentu opublikowania rozporządzenia) i 1 rok okresu przejściowego; zakończenie prac związanych z wdrożeniem nowych wymagań planowane jest na 2018 r.;
- kontynuacji przez KE prac nad nowelizacją przewodnika dotyczącego kategoryzacji ŚOI. Nowa, prostsza wersja przewodnika będzie dostępna w 2015 roku;
- przekazania przez przedstawiciela ADCO informacji o kontynuacji prac nad opracowaniem przewodnika dla organów nadzoru rynku w celu ujednoczenia ich sposobu postępowania podczas prowadzenia kontroli w zakresie dyrektywy 89/686/EWG;
- omówienia dokumentu określającego numerację RfU oraz konieczność weryfikacji wszystkich RfU pod kątem nowego rozporządzenia;
- modyfikacji RfU 136 w sprawie procedury re-certyfikacji:
 - jeśli JN ma wątpliwości co do spełnienia zasadniczych wymagań przez wyrób wprowadzany do obrotu na podstawie wydanego wcześniej certyfikatu, może prosić producenta o dodatkowe informacje lub egzemplarze wyrobów;
 - zgłoszono problem związany z numerowaniem certyfikatów, które uzyskują przedłużenie daty ważności. RfU zakłada, że JN wyda certyfikat z tym samym numerem. Ze względu na prowadzenie przez JN rejestrów wydanych certyfikatów może okazać się to niemożliwe do wykonania;
- uznawania przez JN w procesie oceny typu badań wykonywanych w laboratoriach producenta – brak jest jednolitego podejścia w tym zakresie, gdyż wpływ na to mają takie kwestie jak: dopuszczenie takiego przypadku przez jednostki akredytujące JN; istnienie możliwości zapewnienia przez producenta warunków niezależności w odniesieniu do prowadzonych badań wyrobu; dopuszczenie możliwości wykonywania przez pracowników JN badań przy wykorzystaniu wyposażenia pomiarowego producenta;

- zgłoszonych problemów w zakresie: kategoryzacji wyrobów, które są produkowane na indywidualne zamówienie i zgodnie z rozporządzeniem zastępującym dyrektywę 89/686/EWG będą klasyfikowane do II kategorii ryzyka, co może spowodować zmianę przewidzianej dla danego wyrobu kategorii np. z I na II lub z III na II; konieczności dołączania do wyrobu deklaracji zgodności, a także różnego zrozumienia okresu przejściowego w przypadku nowelizacji norm zharmonizowanych z dyrektywą 89/686/EWG – organy nadzoru rynku w niektórych krajach egzekwują wymagania nowych norm po opublikowaniu w OJEU nie uznając okresu przejściowego;
- przedstawienia przez przedstawiciela ESF następujących kwestii odnoszących się do:
 - kontynuacji prac nad opracowaniem wzoru instrukcji producenta ŚOI oraz wytycznymi w zakresie harmonizacji działań JN i organów nadzoru rynku;
 - zgłoszenia potrzeby zminimalizowania przez JN możliwości fałszowania certyfikatów oceny typu – w szczególności w kontekście określenia podmiotów uprawnionych do unieważniania sfałszowanych certyfikatów znajdujących się na rynku;
 - potrzeby ustalenia jakie działania powinna podjąć JN, gdy uzyskuje informację, że na rynku został zidentyfikowany fałszywy certyfikat oceny typu. Stwierdzono przy tym, że JN nie ma uprawnień do unieważnienia certyfikatu, którego nie wydała;
 - różnic w uzyskanych wynikach badań parametrów ochronnych ŚOI wykonywanych w laboratoriach JN, producentów i organów nadzoru rynku, a także ustalenie postępowania w przypadku, gdy błąd w badaniach był popełniony przez laboratorium JN;
 - przeprowadzonej analizy instrukcji użytkowania urządzeń elektrycznych i medycznych – na podstawie wyników tej analizy stwierdzono, że instrukcje ŚOI dołączane do wyrobów powinny mieć dużo rysunków i mało tekstu (1 strona). Inne niezbędne informacje powinny być dostępne na stronie internetowej producenta (dobrą praktyką jest stosowanie w instrukcjach tego samego schematu przedstawiania treści).

Spotkanie grupy roboczej Ad-hoc w zakresie interpretacji artykułu 11 A i 11 B dyrektywy.

Podczas spotkania omawiano poniższe zagadnienia:

- badania kontrolne w ramach kontroli 11A - zaleca się, aby w okresie 3 lat JN zmieniały badane parametry w taki sposób, aby sprawdzeniu podlegał zakres wymagań istotnych w odniesieniu do kontrolowanego wyrobu (z uwagi na specyfikę środków ochrony indywidualnej sposób postępowania powinien być wypracowany przez poszczególne grupy pionowe);
- postępowanie JN w przypadku, gdy wyrób nie spełnił wymagań podczas kontroli 11A i 11B (RfU 031) - wskazano, że w każdym przypadku JN musi podjąć indywidualną decyzję biorąc pod uwagę przyczynę niespełnienia wymagań i stopień zagrożenia dla potencjalnego użytkownika. W przypadkach zagrażających życiu i zdrowiu konieczne jest unieważnienie certyfikatu oceny typu i powiadomienie o tym fakcie państw członkowskich. W czasie spotkania rozważano jeszcze jedną możliwość postępowania w takiej sytuacji, tj. zamianę procedury np. z 11B na 11A, jednak większość JN uznała takie rozwiązanie za niedopuszczalne;
- treść zalecenia RfU 135 - wskazany w tej rekomendacji sposób przeprowadzania kontroli 11B jest inny niż określony w nowej normie ISO 9001. W ramach tej rekomendacji dyskutowano także kwestię zakupów materiałów do produkcji środków ochrony indywidualnej od poddostawców i zapewnienie zgodności tych materiałów ze specyfikacjami technicznymi wyrobu - odpowiedzialność spoczywa na producencie. Czas na nowelizację tej i innych rekomendacji przewidziany jest na etapie wdrażania nowego rozporządzenia zastępującego dyrektywę 89/686/EWG;
- wyniki przeglądu tekstu rozporządzenia zastępującego dyrektywę 89/686/EWG po uwagach Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie związanym z artykułem 11 A/B. W szczególności dyskutowano problematyczny zapis o „statystycznym” pobieraniu próbek do badań zgodnie z procedurą 11A.

Członkowie PPJN w ramach dyskusji rozpatrywali kwestię wymagań dotyczących wykorzystywania wyników badań laboratoryjnych wykonywanych np. w nieakredytowanych laboratoriach oraz określenia maksymalnego czasu na wykorzystanie wyników badań zawartych w sprawozdaniach dostarczanych przez klientów w trakcie procesu oceny. Dr inż. K. Majchrzycka poinformowała, że JN określa jakie sprawozdania z badań są do zaakceptowania w trakcie prowadzenia oceny na podstawie ustalonych przez siebie kryteriów, biorąc za te działania całkowitą odpowiedzialność.

Ponadto członkowie Porozumienia przypomnieli, że stosowanie zaleceń (RfU) powinno być obowiązujące i stosowane nie tylko przez JN, ale także przez producentów. W związku z tym skierowano prośbę do Prezesa PZPiDŚOI o przekazanie tej informacji członkom Zrzeszenia.

Pani Ewelina Włostowska (MG) poinformowała, że obowiązujące prawo unijne dopuszcza notyfikowanie jednostek bez posiadania certyfikatu akredytacji, jednak w Polsce obowiązkowe jest posiadanie akredytacji do celów notyfikacji. Przedstawiciel MG poinformował także o trwających pracach nad nowelizacją ustawy o systemie oceny zgodności, w której określona zostanie procedura notyfikacji jednostek oceniających zgodność. Dokumenty KE będące wytycznymi w tym zakresie wskazują, że notyfikacja będzie udzielana jednostkom na ściśle określony czas, uzależniony i spójny z terminem ważności certyfikatu akredytacji lub potwierdzeniem innej równoważnej oceny. Przedstawiciel MG przekazał także, że jednostka notyfikowana będzie zobowiązana do informowania organu notyfikującego o każdej zmianie odnoszącej się do posiadanego certyfikatu akredytacji, np. ograniczeniu, zawieszeniu, lub cofnięciu takiego certyfikatu.

Sprawozdanie z posiedzeń Grupy Roboczej PPE ds. dyrektywy 89/686/EWG (WG-PPE)

Dr inż. Adam Pościk przedstawił tematy omawiane podczas posiedzeń Grupy Roboczej PPE ds. dyrektywy 89/686/EWG (WG-PPE), które odbyły się w dniach 8 kwietnia i 18 września 2014 r. w Brukseli.

Szczegółowa prezentacja dr. inż. Adama Pościka stanowi załącznik nr 4 do niniejszego protokołu; dla członków PPJN będzie ona także dostępna na stronie Porozumienia.

Główne zagadnienia omawiane podczas spotkań Grupy Roboczej dotyczyły:

- wybranych kwestii, podlegających obecnie negocjacom w GR Rady UE, związanych m.in. z kategoryzacją środków ochrony indywidualnej dopasowanych do użytkownika; możliwością dołączania do instrukcji adresu strony internetowej, na której znajduje się deklaracja zgodności; nadzorem nad wyrobem zgodnie z modulem C2 (zamiast F) – w odniesieniu do statystycznego doboru próbek wyrobów do badań;
- problematyki dotyczącej odzieży chroniącej przed UV (sztucznym i naturalnym) – zwłaszcza w kontekście metod badań oraz kryteriów oceny tej odzieży, opracowanych przez CIOP-PIB oraz Instytut Włókiennictwa w Łodzi. KE zdecydowała o zakwalifikowaniu odzieży chroniącej przed sztucznym UV do II kategorii, a odzieży chroniącej przed naturalnym UV do użytku zawodowego do I kategorii. Nadal trwa dyskusja na temat zakwalifikowania odzieży chroniącej przed naturalnym UV do użytku pozazawodowego (np. podczas uprawiania sportów);
- zgłoszenia sprzeciwu formalnego wobec publikacji normy EN 795:2012 „Urządzenia kotwiczące” - KE poinformowała o decyzji dotyczącej publikacji normy EN 795:2012 w wykazie norm zharmonizowanych z dyrektywą, z zastrzeżeniem dotyczącym wyłączenia z zakresu dyrektywy urządzeń kotwiących typu A, C i D;
- propozycji KE dotyczącej zakwalifikowania wyposażenia dla pszczelarzy do kategorii II – obecnie żadna z jednostek notyfikowanych nie ma w swoim zakresie notyfikacji wyposażenia dla pszczelarzy. Na wniosek Polski głosownie w tej sprawie zostało odłożone do czasu opracowania przez CEN normy zharmonizowanej dotyczącej wymagań dla odzieży dla pszczelarzy oraz odzieży chroniącej przed ugryzieniem przez kleszcze. Obecnie wyposażenie to nie jest traktowane jako środek ochrony indywidualnej;
- kategoryzacji lekkich przemysłowych hełmów ochronnych - obecnie zgodnie z p. 4.4 przewodnika kategoryzacji środków ochrony indywidualnej, hełmy te zakwalifikowane są do kategorii I. KE zaproponowała zmianę nazewnictwa tej grupy wyrobów. W obecnej wersji przewodnika stosowana jest nazwa „hełmy”, natomiast KE proponuje, aby grupa ta nosiła nazwę „sprzęt ochrony głowy”;
- zmiany kategoryzacji ochraniaczy kolan - obecnie wszystkie ochraniacze kolan zapewniające ochronę przed zagrożeniami mechanicznymi są zakwalifikowane do kategorii I. KE zaproponowała zakwalifikowanie ochraniaczy do długotrwałego użytku do II kategorii. Strona polska wniosła sprzeciw z uwagi na to, że: nie ma definicji określenia „przedłużająca się” lub „powtarzająca się praca”; w normie zharmonizowanej brakuje kryteriów oceny wyrobów pod kątem czasu ich użytkowania; a także ze względu na to, że na rynku brakuje wyrobów przeznaczonych do długotrwałego użytku;
- rozpatrzenia formalnego zastrzeżenia Niemiec wobec normy EN ISO 20344:2011 (dot. metod badań obuwia na przebicie) – w wyniku zgłoszenia tego zastrzeżenia CEN podjął prace nad zmianą metodyki badań przebicia obuwia. Obecnie trwają badania międzylaboratoryjne;
- rozpatrzenia sprzeciwu formalnego Szwecji wobec normy EN ISO 12402:2006 część 2, 3 i 4 (dot. napełniania kamizelki ratunkowej) – w związku z tym, że w normie EN ISO 12402:2006 brak jest wymagań dotyczących oceny skuteczności kamizelek po ich użytkowaniu (napełniania pojemnika z gazem), norma EN ISO 12402:2006 jest obecnie poddawana rewizji przez CEN;

- problematyki kasków dla jeźdźców konnych - wg KE norma EN 1384 zawiera zbyt niskie wymagania dotyczące właściwości amortyzujących kasków. Duża liczba wypadków w tej dyscyplinie sportu wskazuje na konieczność zwiększenia wymagań dla kasków w zakresie absorpcji energii podczas upadku. Certyfikaty oceny typu WE wydane na podstawie ww. normy powinny zostać wycofane (obecnie nie ma jednak alternatywnej metody badań tych wyrobów);
- klasyfikacji urządzeń do swobodnego spadania – wyroby te nie powinny być klasyfikowane jako środki ochrony indywidualnej, ponieważ nie spełniają wymagań określonych w definicji PPE (nie są projektowane do ochrony człowieka).

Ad 6

W ramach spraw różnych dr inż. D. Podgórski przedstawił wniosek Instytutu Technologii Tekstylnych CERTEX Spółka z o.o. (ITT Certex, jednostka notyfikowana nr 2534) dotyczący przyjęcia tej jednostki do Porozumienia. W wyniku pozytywnej opinii wszystkich członków PPJN, ITT Certex został przyjęty w skład członków PPJN, o czym jednostka zostanie pisemnie poinformowana. Jednocześnie D. Podgórski powiadomił członków Porozumienia o rezygnacji Instytutu Transportu Samochodowego z udziału w PPJN.

W ramach rozpatrywania spraw różnych podniesiono kwestię formułowania zakresów akredytacji do celów notyfikacji. Obecna formuła opracowywania zakresów akredytacji przez PCA (bazująca na wykazie norm) może być zbyt ograniczająca dla jednostek oceniających zgodność wyrobów, w szczególności w odniesieniu do procesów realizowanych w trybie obligatoryjnym. Pani E. Włostowska poinformowała, że sposób postępowania PCA w zakresie formułowania zakresów akredytacji narzucony jest przez wytyczne EA. Podczas spotkania dyskutowano nad zakresem niezbędnych informacji, jakie powinien zawierać zakres akredytacji do celów notyfikacji. W szczególności rozważano takie kwestie, jak: właściwe zdefiniowanie obiektu (tj. zastąpienie ogólnego zapisu, np. odzież ochronna, zapisem uszczegółowionym, np. odzież ochronna dla strażaków, hutników etc.); powołanie się na program certyfikacji oraz zastąpienie dotychczas powoływanego wykazu norm wskazaniem odpowiednich artykułów dyrektywy 89/686/EWG, określających właściwe procedury oceny zgodności (tak, jak zostało to zapisane w zakresie akredytacji Centexbel z Belgii, jednostki notyfikowanej nr 0493). W wyniku dyskusji ustalono, że do końca lutego 2015 r. Pan Piotr Kantor (IW) przedstawi propozycję formułowania zakresu akredytacji do celów notyfikacji, łącznie z propozycją zmiany informacji podawanych w bazie NANDO. Propozycja Pana P. Kantora zostanie przedyskutowana przez jednostki, a następnie przekazana do PCA jako stanowisko PPJN.

Podczas spotkania omówiono także zmiany w normie EN 469:2014 odnośnie przyjęcia stanowiska dotyczącego stosowania normy ISO 9151:1995 do badania przenikania ciepła - płomień. Zgodnie z propozycją przyjętą przez Grupę Pionową Jednostek Notyfikowanych VG-5, dla potrzeb oceny typu WE odzieży prowadzonej zgodnie z wymaganiami normy EN 469:2014 należy uznawać wyniki badań odporności na ciepło konwekcyjne zgodnie z metodą opisaną w normie ISO 9151:1995, zamiast w projekcie normy prEN ISO 9151:2013. Przewiduje się, że w najbliższym czasie do normy EN 469:2014 zostanie opublikowana zmiana, w której projekt prEN ISO 9151:2013 zostanie zastąpiony przez normę ISO 9151:1995.

Na zakończenie spotkania odniesiono się do kwestii kosztów uczestnictwa w Porozumieniu w 2014 r. (załącznik nr 5 do protokołu). Z uwagi na to, że w 2015 r. zaplanowane jest tylko jedno spotkanie KH, a także przyjmując założenie, że dotychczasowe koszty udziału w spotkaniu KH nie ulegną zmianie - ustalono, że wysokość składki w 2015 r. nie będzie wyższa niż w roku 2014.

Pan D. Podgórski podziękował uczestnikom spotkania za udział w spotkaniu. Mając na uwadze przewidywany termin kolejnego spotkania Komitetu Horyzontalnego (listopad 2015 r.), kolejne spotkanie Porozumienia planuje się w grudniu 2015 r.

Ze strony Koordynatora

Warszawa, 15 stycznia 2015 r.

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Systemów Zarządzania
i Certyfikacji

dr inż. Daniel Podgórski