

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ WG
ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425**Opracował: **Kamil Kurkierewicz**Zatwierdził: **Patrycja Przybylska-Rezmer****1. PRZEDMIOT I ZAKRES STOSOWANIA PROGRAMU****1.1 Ocena zgodności wyrobów wg Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425**

Program określa zasady i tryb postępowania przy ocenie zgodności wyrobów na zgodność z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG. Program ma zastosowanie przy ocenie zgodności środków ochrony indywidualnej dla następujących grup wyrobów:

- Sprzęt zapewniający ochronę klatki piersiowej i pachwin,
- Sprzęt zapewniający ochronę stóp, nóg i ochronę przed poślizgiem,
- Sprzęt zapewniający ogólną ochronę ciała (odzież),
- Sprzęt zapewniający ochronę rąk i ramion przeciwko chemicznym czynnikom,
- Sprzęt zapewniający ochronę głowy,
- Sprzęt zapewniający ochronę przed zimnem [$> -50^{\circ}\text{C}$] (odzież),
- Sprzęt zapewniający ochronę przed zimnem [zimno $> -50^{\circ}\text{C}$], [ekstremalne zimno $< -50^{\circ}\text{C}$] (odzież),
- Sprzęt zapewniający ochronę przed ciepłem ($< 100^{\circ}\text{C}$ oraz $> 100^{\circ}\text{C}$ ogień oraz płomień (głowa),
- Sprzęt zapewniający ochronę przed ciepłem [$> 100^{\circ}\text{C}$ oraz ogień i płomień] (odzież),
- Sprzęt zapewniający ochronę przed ciepłem [Ciepło $< 100^{\circ}\text{C}$], [Ciepło $> 100^{\circ}\text{C}$ i ogień oraz płomień] (ręce, ramiona),
- Sprzęt ochrony układu oddechowego,
- Sprzęt chroniący przed utonięciem i wspomagający pływalność,
- Sprzęt chroniący przed porażeniem prądem elektrycznym (ręce, ramiona),
- Sprzęt chroniący przed upadkiem z wysokości,
- Sprzęt chroniący przed czynnikami biologicznymi (ręce, ramiona),
- Sprzęt chroniący przed zagrożeniami (ręce, ramiona),
- Sprzęt zapewniający ochronę głowy przed ryzykiem wynikającym z aktywności sportowej,
- Sprzęt zapewniający ogólną ochronę ciała (odzież) przed środkami chemicznymi,
- Sprzęt zapewniający ogólną ochronę ciała (odzież) przed ryzykiem wynikające z aktywności sportowej,
- Sprzęt chroniący przed substancjami i mieszaninami, które są niebezpieczne dla zdrowia,
- Specjalistyczne obszary kompetencji: Ubrania strażackie,
- Specjalistyczne obszary kompetencji: sprzęt ochronny do nurkowania,
- Specjalistyczne obszary kompetencji: kombinezony nurkowe.

1.2 Zakres stosowania programu

Program oceny zgodności wyrobów PCW-01/PPER Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób, Polskiego Rejestru Statków S.A. (PRS S.A.) dotyczy oceny zgodności z wymaganiami określonymi w normach lub innych dokumentach normatywnych.

Dla wszystkich wyrobów objętych niniejszym programem certyfikacji wydawane są certyfikaty zgodności.

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ WG ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425**

Integralną częścią programu są następujące dokumenty:

- PCW-01 System Certyfikacji Wyrobów i Osób – Ogólne Zasady,
- Zasady Stosowania Znaków Certyfikacji Wyrobów i Osób.

2. OKREŚLENIA

Ocena zgodności – proces, prowadzony na podstawie notyfikacji dokonanej przez rząd Rzeczypospolitej Polskiej w Komisji Europejskiej, mający na celu potwierdzenie spełnienia wymagań rozporządzeń/dyrektyw Unii Europejskiej i wystawienie odpowiednich certyfikatów lub innych dokumentów zgodności określonych w rozporządzeniach/dyrektywach.

Certyfikat – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną (PRS S.A.) potwierdzający, że wyrób, projekt wyrobu lub proces jego wytwarzania są zgodne z wymaganiami.

Niezgodność (N) - niespełnienie wymagania.

Pominięcie w opisanym systemie zapewnienia jakości wyrobu lub niespełnienie jednego lub więcej wymagań rozporządzenia UE 2016/425 lub stwierdzenie sytuacji budzącej poważne wątpliwości co do zdolności systemu zapewnienia jakości wyrobu organizacji do osiągnięcia jego zamierzonych wyników.

Obserwacja (O) - spostrzeżenie poczynione przez auditora związane z możliwościami doskonalenia systemu zarządzania (obszar doskonalenia), w odniesieniu do którego zaleca się organizacji podjęcie działań zapobiegawczych lub innych działań doskonalących.

3. OPIS POSTĘPOWANIA

3.1 Uruchomienie procesu oceny zgodności

Po otrzymaniu zlecenia, Kierownik Biura Certyfikacji Wyrobów i Osób (CW) dokonuje jego przeglądu i wyznacza eksperta do jego realizacji, zgodnie z programem.

Dokumentację techniczną wyrobu wraz ze zleceniem Kierownik CW przekazuje ekspertowi, a dokumentację systemu jakości wraz z kopią zlecenia – auditorowi (wraz z kopią zlecenia, jeżeli jest to inna osoba niż ekspert). Wyznaczony ekspert sprawdza czy zakres dokumentacji spełnia wymagania rozporządzenia i potwierdza przyjęcie zlecenia zgodnie z programem, informując jednocześnie o konieczności uzupełnienia ewentualnych braków. Przed rozpoczęciem procesu ekspert/auditor przygotowuje Plan oceny. Przy planowaniu oceny uwzględnia wyniki oceny przeglądu nadesłanej dokumentacji. Plan zawiera informację o wyznaczonym do przeprowadzania każdego działania związanego z oceną personelu oraz poszczególne elementy oceny, takie jak: przegląd projektu i dokumentacji, pobieranie próbek, badania, inspekcje i audit (Form.8/PCW-01).

UWAGI:

1. W odniesieniu do środków ochrony zastosowanie mają następujące moduły oceny zgodności:

Lp.	Grupa wyrobów	Moduły oceny zgodności ze względu na kategorie zagrożeń, przed którymi ŚOI mają chronić użytkowników
1	Sprzęt zapewniający ochronę stóp, nóg i ochronę przed poślizgiem	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ WG ROZPORZĄDZENIA
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425**

2	Sprzęt zapewniający ochronę klatki piersiowej i pachwin	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D
3	Sprzęt zapewniający ogólną ochronę ciała (odzież)	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D
4	Sprzęt zapewniający ochronę rąk i ramion przeciwko chemicznym czynnikom	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D
5	Sprzęt zapewniający ochronę głowy	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D
6	Sprzęt zapewniający ochronę przed zimnem [$> -50^{\circ}\text{C}$] (odzież)	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D
7	Sprzęt zapewniający ochronę przed zimnem [zimno $> -50^{\circ}\text{C}$], [ekstremalne zimno $< -50^{\circ}\text{C}$] (odzież)	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D
8	Sprzęt chroniący przed zagrożeniami (ręce, ramiona)	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D
9	Sprzęt zapewniający ochronę przed ciepłem [$< 100^{\circ}\text{C}$ oraz $> 100^{\circ}\text{C}$ ogień oraz płomień] (głowa)	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D
10	Sprzęt zapewniający ochronę przed ciepłem [$> 100^{\circ}\text{C}$ oraz ogień i płomień] (odzież)	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D
11	Sprzęt zapewniający ochronę przed ciepłem [Ciepło $< 100^{\circ}\text{C}$], [Ciepło $> 100^{\circ}\text{C}$ i ogień oraz płomień] (ręce, ramiona)	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D
12	Sprzęt ochrony układu oddechowego	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D
13	Sprzęt chroniący przed utonięciem i wspomagający pływalność	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D
14	Sprzęt chroniący przed porażeniem prądem elektrycznym (ręce, ramiona)	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D
15	Sprzęt chroniący przed upadkiem z wysokości	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D
16	Sprzęt chroniący przed czynnikami biologicznymi (ręce, ramiona)	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D
17	Sprzęt zapewniający ochronę głowy przed ryzykiem wynikającym z aktywności sportowej	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D
18	Sprzęt zapewniający ogólną ochronę ciała (odzież) przed środkami chemicznymi	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D
19	Sprzęt zapewniający ogólną ochronę ciała (odzież) przed ryzykiem wynikającym z aktywności sportowej	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D
20	Sprzęt chroniący przed substancjami i mieszaninami, które są niebezpieczne dla zdrowia	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D
21	Specjalistyczne obszary kompetencji: sprzęt ochronny do nurkowania	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ WG ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425**

22	Specjalistyczne obszary kompetencji: kombinezony nurkowe	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D
23	Specjalistyczne obszary kompetencji: Ubrania strażackie	Zał. V Moduł B Zał. VII Moduł C2 Zał. VIII Moduł D

Tabela nr 1 - Moduły oceny zgodności ze względu na kategorie zagrożeń, przed którymi ŚOI mają chronić użytkowników.

- Ocenę wyrobów według modułów B i C2 prowadzi – ekspert, według modułu D – auditor.
- Jeżeli PRS S.A. dysponuje osobą, która jest jednocześnie ekspertem w zakresie wyrobów będących przedmiotem zlecenia i auditorem systemów jakości, to w przypadku oceny zgodności wyrobów według modułów B+D, cały proces, w miarę możliwości, prowadzi jedna osoba.

3.2 Ocena zgodności według modułu B (badanie typu UE)

3.2.1 Ekspert rozpatruje i zatwierdza dokumentację techniczną zgodnie z instrukcją ICW-02 i program prób na zgodność z zasadniczymi wymaganiami podanymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 i wymaganiami mających zastosowanie norm zharmonizowanych i/lub innych dokumentów odniesienia. Jeżeli nie zostały zastosowane, lub zostały zastosowane tylko częściowo, normy zharmonizowane, lub gdy takich norm brak, ekspert sprawdza, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania podane w rozporządzeniu (UE) 2016/425 i innych dokumentach odniesienia.

3.2.2 Następnie ekspert dokonuje oceny wzoru środka ochrony indywidualnej poprzez sprawdzenie, czy środek ten jest wykonany zgodnie z dokumentacją techniczną oraz czy może być używany zgodnie z przeznaczeniem.

Po zatwierdzeniu dokumentacji i dokonaniu oceny wzoru, przeprowadzane są próby typu według zatwierdzonego programu przez:

- laboratorium/stację prób, z którymi PRS S.A. zawarł porozumienie o współpracy, lub/i
- laboratorium/stację prób producenta, jeżeli specjalistyczne próby nie mogą być przeprowadzone w laboratorium PRS S.A. i laboratoriach współpracujących z PRS S.A., jeżeli zostanie ono zaakceptowane przez PRS S.A. w danym zakresie.

3.2.3 W przypadku zlecenia prób na zewnątrz ekspert przygotowuje zlecenie dla Kierownika CW, po akceptacji zlecenia na badania zewnętrzne jest ono zatwierdzane i podpisywane przez Dyrektora DC.

3.2.4 Ekspert nadzoruje próby, z których szczegółowe sprawozdanie jest sporządzane przez laboratorium / stację prób wykonujące próby.

3.2.5 Z nadzoru nad próbami typu ekspert sporządza sprawozdanie na formularzu Form.9/ PCW-01, w którym stwierdza, czy wyrób spełnia zasadnicze wymagania rozporządzeniu (UE) 2016/425, wymagania mających zastosowanie norm zharmonizowanych i innych dokumentów odniesienia oraz stawia wniosek co do możliwości wydania certyfikatu badania typu UE, z uzasadnieniem. We wniosku podaje nazwę i adres zleceniodawcy i producenta oraz dane umożliwiające jednoznaczną identyfikację danego wyrobu. Do sprawozdania ekspert załącza zatwierdzoną dokumentację techniczną i sprawozdanie z prób.

3.2.6 Sprawozdanie eksperta jest akceptowane przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania, certyfikatu badania typu UE. W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z rozporządzeniem przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kwalifikacje (patrz Zał. 1/PCW-01/PPER).



PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ WG ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425

3.2.7 Ekspert przygotowuje certyfikat badania typu UE (na form.7/PCW-01/PPER dla wyrobów z kategorii zagrożeń I oraz II określonych w załączniku I Rozporządzenia (UE) 2016/425, a dla kategorii zagrożeń III na – form.8/ PCW-01/PPER), bądź pismo informujące producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o odmowie wydania certyfikatu, zawierające uzasadnienie odmowy.

3.2.8 Certyfikat badania typu UE jest podpisywany przez Dyrektora DC, po uprzedniej akceptacji przez Kierownika CW (potwierdzonej podpisem na kopii certyfikatu).

3.2.9 W przypadku odmowy wydania certyfikatu badania typu UE pismo informujące o tym jest podpisywane przez Dyrektora DC.

3.3 Ocena zgodności według modułu D (zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji)

3.3.1 Auditor ocenia dokumentację systemu zarządzania jakością na zgodność z wymaganiami określonymi w załączniku VIII rozporządzenia (UE) 2016/425, w odniesieniu do produkcji wyrobów będących przedmiotem oceny zgodności.

3.3.2 Z oceny dokumentów auditor sporządza sprawozdanie (Form. 1/PCW-01/PPER), które przesyła do producenta.

3.3.3 W przypadku pozytywnego wyniku oceny dokumentacji wraz ze sprawozdaniem z oceny dokumentów auditor przesyła Plan auditu (Form. 2/ PCW-01/PPER) w którym określa cele, zakres i kryteria auditu. Czas auditu określany jest na podstawie Załącznika 5/PCW-01/PPER.

UWAGA:

Nie przewiduje się opracowywania programu auditów, gdyż zakresy auditów certyfikacyjnego, w nadzorze i odnowieniowego różnią się nieznacznie i są bardzo ograniczone w stosunku do wymagań ISO 9001, gdyż odnoszą się jedynie do zapewnienia jakości procesu produkcji, wymagania dla którego określone są szczegółowo w rozporządzeniu (UE) 2016/425. Jeżeli auditor nie ma doświadczenia w ocenie technologii danego wyrobu, to w audicie uczestniczy również ekspert.

3.3.4 Następnie auditor przeprowadza audit systemu zapewnienia jakości procesu produkcji według uzgodnionego Planu auditu.

3.3.5 W przypadku sytuacji nadzwyczajnej Auditor w porozumieniu z Kierownikiem CW może podjąć działania mające na celu wykorzystanie Technologii informacyjno-komunikacyjnych (ICT – eng. Information and Communication Technology) do przeprowadzenia Auditów w Organizacji.

3.3.6 Auditor Biura CW może przeprowadzić audit za pomocą technologii informacyjno-komunikacyjnych („ICT”) tylko przy wykorzystaniu i zastosowaniu dokumentów takich jak:

- IAF MD 4:2018 - Dokument obowiązkowy IAF dotyczący stosowania technologii informacyjno-komunikacyjnych („ICT”) do celów prowadzenia auditów/ocen,
- IAF ID 12:2015 - Zasady zdalnej oceny

3.3.7 Przed podjęciem decyzji dotyczącej przeprowadzenia auditu za pomocą technologii informacyjno-komunikacyjnych („ICT”) Auditor wiodący powinien wysłać ankietę (Form. 1/COVID-19/PCW-01) do organizacji w celu wypełnienia i odesłania do Auditora Wiodącego.

3.3.8 Auditor wiodący na podstawie otrzymanej Ankiety i informacji uzyskanych od organizacji przeprowadza analizę ryzyka, czy nie ma przeszkód do przeprowadzenia auditu zgodnie z powołaniem zespołu audytowego. Analizę tą należy udokumentować na formularzu Form. 2/COVID-19/PCW-01.

3.3.9 W wyniku analizy ryzyka auditor wiodący rekomenduje podjęcie następujących decyzji:



**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ WG ROZPORZĄDZENIA
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425**

- zaplanowanie całkowicie zdalnego audytu,
- zwiększenie czasu zdalnego audytu – należy podać proponowaną ilość godzin audytu zdalnego,
- wykonanie audytu zgodnie z powołaniem – bez odstępstw od standardowej procedury,
- przesunięcie terminu audytu do czasu ustania zagrożenia (w uzgodnieniu z Organizacją).

Analizę ryzyk należy przesłać niezwłocznie do Biura CW, które w razie takiej potrzeby dokonuje zmiany w powołaniu zespołu audytowego. Biuro CW przesyła niezwłocznie zmienione powołanie do wszystkich członków zespołu audytowego oraz informuje Organizację o podjętych decyzjach.

3.3.10 W przypadku zmiany sposobu wykonania audytu, wynikającego z wykonanej analizy ryzyka, Audytor Wiodący dokonuje stosownej zmiany w planie audytu.

3.3.11 Audit certyfikacyjny

Celem auditu jest ocena wdrożenia, w tym skuteczności, systemu zapewnienia jakości procesu produkcji klienta. Powinien być on przeprowadzony w lokalizacji klienta w której odbywa się produkcja certyfikowanego wyrobu. Powinien on obejmować co najmniej:

- informacje i dowody zgodności ze wszystkimi wymaganiami rozporządzenia (UE) 2016/425 dotyczącymi modułu D,
- cele jakościowe oraz strukturę organizacyjną, zakresy odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w zakresie jakości wyrobu,
- proces produkcji, kontroli jakości i techniki zapewniania jakości oraz procesy i systematyczne działania, które będą stosowane,
- czynności sprawdzające i badania, które są przeprowadzane przed, podczas i po zakończeniu produkcji oraz częstotliwość, z jaką będą one dokonywane,
- dokumentacja dotycząca zapewniania jakości, taka jak sprawozdania z kontroli, dane z badań i dane kalibracji oraz sprawozdania dotyczące kwalifikacji pracowników zatrudnionych przy produkcji itd.,
- środki monitorowania procesu osiągnięcia żądanej jakości wyrobu oraz skuteczny sposób funkcjonowania systemu kontroli jakości.

UWAGA:

Ze względu na znacznie mniejszy zakres auditu jakości produkcji certyfikowanych wyrobów, opisany szczegółowo w module D rozporządzenia (UE) 2016/425, niż np. zakres auditu całej normy ISO 9001, nie przewiduje się przeprowadzenia auditu początkowej certyfikacji w dwóch etapach. System klienta oceniany jest wstępnie w siedzibie auditora na podstawie dostarczonej dokumentacji, a ewentualne wątpliwości wyjaśniane są z klientem korespondencyjnie.

3.3.11.1 Spotkanie otwierające

3.3.11.2 Auditor spotyka się z kierownictwem oraz wyznaczonym personelem organizacji na spotkaniu otwierającym, którego celem jest:

- przedstawienie uczestników, łącznie z przedstawieniem ich ról,
- potwierdzenie planu audytu (rodzaj, zakres audytu, cele i kryteria),
- potwierdzenie zakresu certyfikacji,
- potwierdzenie właściwych procedur bezpieczeństwa pracy, procedur awaryjnych i ochrony dla zespołu audytującego,
- potwierdzenie formalnego sposobu komunikowania się pomiędzy zespołem audytującym a organizacją,



**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ WG ROZPORZĄDZENIA
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425**

- potwierdzenie dostępności zasobów i wyposażenia niezbędnego dla zespołu auditującego,
- potwierdzenie dostępności, roli i tożsamości przewodników i obserwatorów, metodę raportowania, łącznie ze stopniowaniem ustaleń z auditu,
- informację o warunkach, w jakich może nastąpić przerwanie auditu,
- potwierdzenie spraw związanych z poufnością, w tym związanych z ochroną danych osobowych organizacji,
- potwierdzenie, że auditor wiodący wraz z zespołem auditującym, reprezentujący jednostkę certyfikacyjną, są odpowiedzialni za audit oraz powinni panować nad realizacją planu auditu,
- potwierdzenie statusu ustaleń z poprzedniego auditu, jeśli ma to zastosowanie, metody i procedury stosowane do przeprowadzenia auditu oparte na pobieraniu próbek,
- potwierdzenie języka, w jakim przeprowadzany jest audit, jeśli ma to zastosowanie,
- potwierdzenie, że w czasie auditu organizacja będzie informowana o postępie auditu oraz wszelkich zastrzeżeniach, możliwości zadawania pytań,
- uzgodnienie innych spraw warunkujących sprawne przeprowadzenie auditu,
- uzgodnienie terminu spotkania zamykającego.

3.3.11.3 Komunikowanie się podczas auditu

Jeśli dostępne dowody z auditu wskazują, że cele auditu są niemożliwe do osiągnięcia lub wskazują istnienie bezpośredniego i istotnego ryzyka (np. w zakresie bezpieczeństwa), auditor powinien przedstawić je klientowi i, jeśli to możliwe, jednostce certyfikującej w celu podjęcia odpowiednich działań. Działania te mogą obejmować ponowne potwierdzenie lub zmianę planu auditu, zmianę celów lub zakresu auditu, lub zakończenie auditu. Auditor powinien przedstawić jednostce certyfikującej wyniki podjętego działania.

Auditor wraz z klientem powinien dokonać przeglądu każdej potrzebnej zmiany zakresu auditu, która może powstać w wyniku realizacji działań auditowych na miejscu, oraz przedstawić te zmiany jednostce certyfikującej.

3.3.11.4 Obserwatorzy i przewodnicy

Obecność i uzasadnienie uczestniczenia obserwatorów podczas działań auditowych powinno być uzgodnione przez jednostkę certyfikującą z klientem przed przeprowadzeniem auditu. Każdemu auditorowi powinien towarzyszyć przewodnik, chyba że między auditorem wiodącym i klientem uzgodniono inaczej. Przewodnicy są przydzielani do zespołu auditującego w celu ułatwienia przeprowadzenia auditu. Zespół auditujący powinien zapewnić, aby obserwatorzy nie mieli wpływu, ani nie ingerowali w prowadzenie lub wynik auditu.

3.3.11.5 Zbieranie i weryfikowanie informacji

Podczas auditu informacje związane z celami, zakresem oraz kryteriami auditu powinny być gromadzone poprzez odpowiednie pobieranie próbek i weryfikowane, aby mogły stanowić dowody z auditu.

Metody zbierania informacji powinny obejmować, między innymi:

- rozmowy,
- obserwację procesów i działań,
- przegląd dokumentacji i zapisów,
- badania.

3.3.11.6 Auditor sprawdza także czy:



**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ WG ROZPORZĄDZENIA
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425**

– producent umieścił znak CE oraz numer identyfikacyjny PRS S.A. jako jednostki notyfikowanej na każdym egzemplarzu wyrobu, który jest zgodny z typem wyrobu opisanym w Certyfikacie badania typu UE. Produkt oznakowany elementami takimi jak:

- a) nazwa typu,
- b) numer partii / serii lub inna informacja umożliwiająca identyfikację,
- c) dane producenta: swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy,
- d) dane importera: swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy (jeśli dotyczy),
- e) w przypadku ŚOI Kategorii III - numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej w procedurze określonej w załączniku VII lub VIII rozporządzenia 2016/425
- f) znak CE, oznakowanie musi być: widoczne, czytelne i trwałe.
W przypadku, gdy niemożliwe jest oznakowanie towaru wszystkie informacje muszą być umieszczone na opakowaniu oraz w dokumentach towarzyszących ŚOI,

– producent sporządził pisemną deklarację zgodności dla danego typu wyrobu i czy przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych. Okres przechowywania powinien być określony w dokumentacji systemu zapewnienia jakości produkcji i wynosić co najmniej 10 lat po wprowadzeniu ŚOI do obrotu,

– w dokumentacji systemu zapewnienia jakości produkcji określono, że certyfikat badania typu UE oraz zatwierdzona dokumentacja techniczna mają być przechowywane co najmniej 10 lat po wprowadzeniu ŚOI do obrotu. Wymagania dot.

dokumentacji technicznej (załącznik III) np.:

- a) pełny opis ŚOI i ich przeznaczenia,
- b) ocena ryzyka, przed którym ŚOI mają chronić,
- c) wykaz zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, które mają zastosowanie do ŚOI,
- d) rysunki projektowe i produkcyjne oraz schematy ŚOI oraz ich części składowych,
- e) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów,
- f) odniesienia do norm zharmonizowanych, o których mowa w art. 14, które zostały zastosowane do projektowania i produkcji ŚOI. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych dokumentacja określa części, które zostały zastosowane,
- g) w przypadku gdy nie zastosowano norm zharmonizowanych lub zastosowano je tylko częściowo, opisy innych specyfikacji technicznych, które zostały zastosowane w celu spełnienia mających zastosowanie zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa,
- h) wyniki obliczeń projektowych, inspekcji i badań przeprowadzonych w celu weryfikacji zgodności ŚOI z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa,
- i) sprawozdania z badań przeprowadzonych w celu sprawdzenia zgodności ŚOI z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa oraz, w stosownych przypadkach, w celu ustalenia odpowiedniej klasy ochrony,
- j) opis środków zastosowanych przez producenta podczas produkcji ŚOI w celu zapewnienia zgodności produkowanych ŚOI ze specyfikacjami projektowymi;
- k) kopia instrukcji i informacji producenta określonych w pkt. 1.4 załącznika II.

– w ramach systemu każdy egzemplarz ŚOI powinien być poddany ocenie i badaniu w celu sprawdzenia zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami.

Auditor, który przeprowadza audyt systemu zapewnienia jakości produkcji, ocenia poszczególne elementy tego systemu, a szczególnie sprawdza, czy system ten zapewnia zgodność produkowanych ŚOI z ich zatwierdzonym wzorem.

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ WG ROZPORZĄDZENIA
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425**

– za każdym razem, gdy producent zamierza wprowadzić zmiany w zatwierdzonym wcześniej systemie kontroli jakości, musi powiadomić o tym jednostkę, która wydała opinię zatwierdzającą. Jednostka sprawdza proponowane zmiany, a następnie decyduje, czy zmieniony system kontroli jakości spełnia odpowiednie wymagania. Jednostka powiadamia producenta o swojej decyzji. W powiadomieniu powinny być zawarte wnioski z oceny oraz uzasadniona decyzja wynikająca z oceny.

3.3.11.7 Zapisy z auditu są sporządzane na Kwestionariuszu auditu certyfikacyjnego/pośredniego/odnowieniowego systemu zapewnienia jakości procesu produkcji (moduł D) wg rozporządzenia (UE) 2016/425 – Form. 3/ PCW-01/PPER.

UWAGA:

Występujący w formularzach auditowych oraz w Planie auditu numer auditu ma postać:

CW/PPER/xxx/Czz/yyyy, gdzie:

xxx – przewidywany lub nadany numer Certyfikatu zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji UE (moduł D),

C – audit certyfikacyjny, zamiennie z P (audit nadzoru), S (audit specjalny), O (audit odnowieniowy),

zz – numer kolejnego auditu w danej firmie,

yyyy – rok przeprowadzenia auditu.

3.3.11.8 Obserwacje i niezgodności stwierdzone podczas auditu są zapisywane na Wykazie ustaleń z auditu (Form. 4/ PCW-01/PPER) i przedstawiane auditowanemu na spotkaniu zamykającym. Obserwacje pokazują obszary do doskonalenia, ale nie powinny to być zalecenia proponujące lub sugerujące konkretne rozwiązania do podjęcia działań zapobiegawczych lub innych doskonalących. Niezgodności obligują do podjęcia działań korygujących i/lub korekcyjnych.

3.3.11.9 Spotkanie zamykające

Formalne spotkanie zamykające powinno być przeprowadzone z kierownictwem klienta i, jeśli to właściwe, z osobami odpowiedzialnymi za auditowane funkcje lub procesy. Celem spotkania zamykającego jest zaprezentowanie wniosków z auditu łącznie z rekomendacją w odniesieniu do certyfikacji. Niezgodności powinny być przedstawione w taki sposób, aby zostały zrozumiane, a ramy czasowe na odniesienie się do nich powinny zostać uzgodnione.

Spotkanie zamykające powinno także obejmować poniższe elementy:

- pouczenie klienta, że dowody z auditu zostały zebrane na podstawie przykładowej informacji; tym samym wprowadzając element niepewności,
- metoda oraz ramy czasowe odnośnie do raportowania, łącznie z wszelkim stopniowaniem ustaleń z auditu,
- proces postępowania z niezgodnościami przez jednostkę certyfikującą, łącznie z wszelkimi konsekwencjami w odniesieniu do statusu certyfikacji klienta,
- ramy czasowe dla klienta odnośnie do przedstawienia planu działań korekcyjnych i działań korygujących dla wszelkich niezgodności stwierdzonych podczas auditu,
- działania poauditowe przeprowadzane przez jednostkę certyfikującą,
- informacje o procesach rozpatrywania skarg i odwołań.

3.3.11.10 W terminie do 7 dni od zakończenia auditu auditor sporządza raport z auditu (Form. 5/ PCW-01/PPER).

3.3.11.11 Dokumentacja auditu jest oceniana przez Kierownika CW, który podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania certyfikatu zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (na formularzu form.9/PCW-01/PPER). W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z rozporządzeniem przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kwalifikacje (patrz Zał. 1/PCW-01/PPER).



**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ WG ROZPORZĄDZENIA
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425**

3.3.11.12 Certyfikat zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji jest podpisywany przez Dyrektora DC po uprzedniej akceptacji przez Kierownika CW (potwierdzonej podpisem na kopii certyfikatu).

3.3.11.13 W przypadku odmowy wydania certyfikatu, pismo informujące o odmowie, zawierające uzasadnienie, jest podpisywane Dyrektora DC.

3.3.11.14 Do dokumentów, o których mowa w 3.3.5.11 i 3.3.5.12, wysyłanych do producenta załącza się raport z auditu.

UWAGA:

Audyty nadzoru i odnowieniowe przeprowadzane są w sposób analogiczny do opisanego w 3.3.5, z uwzględnieniem specyfiki tych auditów.

3.3.11.15 Nadzór nad systemem zapewnienia jakości produkcji jest prowadzony poprzez audyty w nadzorze.

3.3.12 Audyty w nadzorze są przeprowadzane raz w roku. Audyty w celu odnowienia Certyfikatu zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji są przeprowadzane nie wcześniej niż 60 dni i nie później niż 30 dni przed upływem terminu ważności certyfikatu po wcześniejszym otrzymaniu wniosku o certyfikację.

3.3.13 Niezależnie od nadzoru nad systemem zapewnienia jakości procesu produkcji, o którym mowa w 3.3.5, mogą być przeprowadzane niezapowiedziane wizyty u producenta (decyzję w tym zakresie podejmuje Kierownik CW), w celu sprawdzenia, czy system funkcjonuje prawidłowo. Auditor przeprowadzający wizytę sporządza raport z wizyty. Raport z wizyty, po akceptacji przez Kierownika CW, jest przekazywany producentowi.

3.3.14 Jeżeli producent posiada certyfikat systemu zarządzania jakością na zgodność z normą ISO 9001, wydany przez Biuro Certyfikacji Wyrobów i Osób PRS S.A., proces oceny zgodności na zgodność z modułem D, określony w punktach od 3.3.5, może być uproszczony, przy czym przedmiotem auditu certyfikacyjnego jest co najmniej proces produkcji wyrobów będących przedmiotem oceny zgodności oraz kontrole i próby przed, w trakcie i po zakończeniu ich produkcji, a ponadto sprawdzenia określone w Kwestionariuszu auditu (Form. 3/ PCW-01/PPER), w pozycji „Weryfikacja uznanego wyrobu”.

3.3.15 Jeżeli producent posiada certyfikat systemu zarządzania jakością na zgodność z normą ISO 9001, wydany przez inną akredytowaną instytucję certyfikującą, ewentualna możliwość uproszczenia procesu oceny zgodności na zgodność z modułem D jest każdorazowo przedmiotem oddzielnego rozpatrzenia i decyzji Kierownika CW.

3.4 Ocena zgodności według modułu C2 (zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu)

3.4.1 Kontrole produktu w celu weryfikacji jednorodności produkcji oraz zgodności ŚOI z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa przeprowadza się co najmniej raz do roku, w losowych odstępach czasu i obejmuje:

- ocenę zgodności wyrobów z normą/specyfikacją i badanym typem, według zasad określonych w 3.4.3,
- ocenę niejednorodności produkcji, według zasad określonych w 3.4.4.

3.4.2 Wyznaczony ekspert sprawdza, czy wyroby objęte nadzorem posiadają Certyfikat badania typu UE. Ponadto ustala normy zharmonizowane/specyfikacje techniczne w zakresie objętym nadzorem.

3.4.3 Roczna ocena wyrobu końcowego

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ WG ROZPORZĄDZENIA
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425**

3.4.3.1 Ekspert lub wyznaczona przez niego osoba, pobiera odpowiednie próbki gotowych środków ochrony indywidualnej w miejscu uzgodnionym z producentem, według punktu A.2 Kwestionariusza rocznego nadzoru środków ochrony indywidualnej (Form. 6/ PCW-01/PPER). Próbkę należy pobrać losowo z dostępnych partii. Próbkę powinny być reprezentatywne dla całej kontrolowanej gamy wyrobów.

3.4.3.2 Następnie w laboratorium wymienionym w punkcie 3.2.2 przeprowadza się próby określone w normach zharmonizowanych lub konieczne dla wykazania ich zgodności z zasadniczymi wymaganiami podanymi w rozporządzeniu (UE) 2016/425.

3.4.3.3 W przypadku trudności związanych z oceną zgodności badanych próbek środków ochrony indywidualnej, dla których Certyfikat badania typu UE zostało wydane przez inną jednostkę notyfikowaną, ekspert kontaktuje się z tą jednostką.

3.4.4 Roczna ocena niejednorodności produkcji

3.4.4.1 Ekspert rozpoznaje przypadki niejednorodności produkcji, jednym z następujących sposobów, na podstawie pisemnego porozumienia z producentem, według jego wyboru:

- poprzez coroczną inspekcję procesu produkcyjnego i zapisów z prób, w miejscu, gdzie prowadzony jest co najmniej montaż końcowy,
- poprzez coroczny audit procesu produkcyjnego, w miejscu, gdzie prowadzony jest co najmniej montaż końcowy,
- ocenę jednej dużej próbki wyrobów,
- ocenę kilku mniejszych próbek w ciągu roku (na podstawie informacji o wielkości produkcji).

3.4.5 Zapisy z prowadzonego nadzoru ekspert sporządza na Kwestionariuszu rocznego nadzoru środków ochrony indywidualnej (Form. 6/ PCW-01/PPER).

3.4.6 Jeżeli badane środki ochrony indywidualnej nie są zgodne z typem określonym w Certyfikacie badania typu UE lub nie spełniają one zasadniczych wymagań, lub produkcja nie jest jednorodna, ekspert opisuje niezgodności i przedstawia wnioski w części C kwestionariusza Form. 6/ PCW-01/PPER.

3.4.7 Dokumentacja z nadzoru oceniana jest i podejmowana jest decyzja w procesie przez Kierownika CW. Na tej podstawie sporządzany jest Certyfikat zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) na formularzu Form. 10/ PCW-01/PPER, które podpisuje się przez Dyrektora DC i przekazywane producentowi. W przypadku braku kompetencji Kierownika CW w danym procesie lub w przypadku gdy Kierownik CW dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z rozporządzeniem przeprowadza wyznaczony ekspert, posiadający odpowiednie kwalifikacje (patrz Zał. 1/PCW-01/PPER).

3.4.7.1 Informacje, o których mowa w 3.4.6 są przekazywane przez Kierownika CW organowi, który notyfikował PRS S.A. Pismo informujące o tym podpisuje się przez Dyrektora DC.

3.4.8 Produkując, importując czy zaopatrując się wszystkie wyroby ŚOI kategorii III należy mieć na uwadze, że podlegają one Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 roku w sprawie środków ochrony indywidualnej. W związku z tym wyroby te muszą posiadać oznakowanie CE i przejść procedurę oceny zgodności.

3.5 Postanowienia końcowe

3.5.1 Maksymalny okres ważności certyfikatu na moduł B wynosi 5 lat.

3.5.2 Okres ważności certyfikatu na moduł D wynosi 3 lata.

3.5.3 Okres ważności certyfikatu na moduł C2 wynosi 1 rok.

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ WG ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425**

3.5.4 Certyfikatom (na formularzach Form.7/PCW-01/PPER i Form.8/PCW-01/PPER) oraz (formularz Form.10/PCW-01/PPER) wystawianym w wyniku pozytywnego zakończenia procesu oceny zgodności nadaje się numery według następujących zasad:

Symbol komórki organizacyjnej / PPER/Numer kolejny w danym miesiącu dla rozporządzenia (UE) 2016/425 / Miesiąc / Rok wydania (na przykład CW/PPER/1/05/2019).

3.5.5 Nie później niż w ciągu 5 dni od wystawienia certyfikatu (Form.7/PCW-01/PPER lub Form.8/PCW-01/PPER) lub (Form.10/PCW-01/PPER) ekspert/auditor uzupełnia Wykaz certyfikatów środków ochrony indywidualnej wg rozporządzenia (UE) 2016/425 (w języku polskim i w języku angielskim) i zapisuje go na zasobie sieciowym w katalogu \\nascen01\CW\Wykazy certyfikatów wystawionych dla poszcz. Dyrektyw\...\ . Kopia certyfikatu umieszczana jest w teczce „Wykaz certyfikatów ...”. Ekspert aktualizuje wykaz znajdujący się w teczce. Raz w miesiącu Kierownik CW lub wyznaczona przez niego osoba umieszcza na stronie internetowej PRS S.A. aktualny wykaz certyfikatów, oznaczony datą edycji.

4. ZAPISY

- 4.1** Zapisy powstałe w wyniku realizacji niniejszego programu są przechowywane w Archiwum CW w wersji papierowej i/lub umieszczane na serwerze CW w wersji elektronicznej zgodnie z „PCW-01 System Certyfikacji Wyrobów i Osób – Ogólne Zasady” oraz instrukcją ICW-02.
- 4.2** Kopie certyfikatów i sprawozdań są przechowywane w CW.
- 4.3** Okres przechowywania zapisów, o których mowa w 3.1 i 3.2 wynosi co najmniej 10 lat po wyprodukowaniu ostatniego wyrobu.

5. FORMULARZE

Nr formularza	Nazwa formularza
Form. 1/ PCW-01/PPER	Sprawozdanie z oceny dokumentów systemu zapewnienia jakości procesu produkcji
Form. 2/ PCW-01/PPER	Plan auditu wg modułu D rozporządzenia UE 2016/425
Form. 3/PCW-01/PPER	Kwestionariusz auditu certyfikacyjnego/nadzoru/odnowieniowego systemu zapewnienia jakości procesu produkcji (moduł D) wg rozporządzenia (UE) 2016/425 (PPER)
Form. 4/PCW-01/PPER	Wykaz ustaleń z auditu
Form. 5/PCW-01/PPER	Raport z auditu systemu zapewnienia jakości procesu produkcji (moduł D)
Form. 6/PCW-01/PPER	Kwestionariusz rocznego nadzoru środków ochrony indywidualnej
Form. 7/PCW-01/PPER	Certyfikat badania typu UE (moduł B) (II kat. zagrożeń)
Form. 8/PCW-01/PPER	Certyfikat badania typu UE (moduł B) (III kat. zagrożeń)
Form. 9/PCW-01/PPER	Certyfikat zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D)
Form. 10/PCW-01/PPER	Certyfikat zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2)



**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ WG ROZPORZĄDZENIA
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425**

Form. 11/PCW-01/PPER	Aneks do certyfikatu zapewnienia jakości procesu produkcji (moduł D)
Form. 9/PCW-01	Sprawozdanie z oceny

6. ZAŁĄCZNIKI

Załączniki wprowadzone programem:

- Załącznik 1/PCW-01/PPER – Wykaz personelu upoważnionego do podejmowania działań w procesach certyfikacji,
- Załącznik 2/PCW-01/PPER – Przepisy PRS S.A. mające zastosowanie przy ocenie zgodności wyrobów według wg rozporządzenia (UE) 2016/425 (PPER),
- Załącznik 3/PCW-01/PPER – ZALECENIA, Horizontal Recommendation for Use sheets (RfUs),
- Załącznik 4/PCW-01/PPER – ZALECENIA, Vertical Recommendation for Use sheets (RfUs),
- Załącznik 5/PCW-01/PPER – Określanie czasu auditu.
- Załącznik 6/PCW-01/PPER – Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji nr AC 114.

7. DOKUMENTY ZWIĄZANE

Instrukcja ICW-02 – Instrukcja rozpatrywania i zatwierdzania dokumentacji technicznej.

Istotnymi dokumentami związanymi z niniejszym programem są m.in. zalecenia opracowane przez grupę roboczą jednostek notyfikowanych NB PPER, tzw. *Recommendations for Use*.

Ponadto dokumentami odniesienia mogą być normy zakładowe/warunki techniczne producenta po ich uprzednim zatwierdzeniu przez PRS S.A.