

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ WG
ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425**Opracował: **Kamil Kurkierewicz**Zatwierdził: **Kacper Dziemianko****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 i oceny zgodności wyrobów – Ogólne Zasady,
- Zasady stosowania numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej.

W sprawach nieuregulowanych niniejszym programem zastosowanie mają postanowienia programu PCW-01 „System Certyfikacji i oceny zgodności wyrobów - Ogólne Zasady”.

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) **lub upoważniony pracownik** dokonuje jego przeglądu i wyznacza eksperta do jego realizacji, zgodnie z programem.

Dokumentacja techniczna wyrobu wraz ze zleceniem **przekazywana jest** ekspertowi **realizującemu proces**, a dokumentacja 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 **zgodności**. 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	Załącznik V Moduł B Załącznik VII Moduł C2 Załącznik 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.

Uwaga: Dobór właściwej procedury oceny zgodności odbywa się zgodnie z art. 19 Rozporządzenia (UE) 2016/425, z uwzględnieniem kategorii ryzyka, przed którym ŚOI mają chronić użytkownika.

- 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 zatwierdzone i podpisywane przez Dyrektora DC lub osobę przez niego pisemnie upoważnioną.

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

3.2.5 Ekspert przeprowadzający ocenę danych wyrobów 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 wraz z kompletną dokumentacją jest przekazywane do wyznaczonego eksperta niezaangażowanego w realizację tego procesu, który dokonuje przeglądu i/lub podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania, certyfikatu badania typu UE. Wyznaczony ekspert musi posiadać odpowiednie kompetencje (patrz PCW-02).

**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 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. **Certyfikaty zawierają co najmniej elementy określone w rozdziale 5.7 dokumentu PCW-01, zgodnie z wymaganiami załącznika V do rozporządzenia (UE) 2016/425. W przypadku zastosowania w procesie oceny zgodności specyfikacji technicznych innych niż normy zharmonizowane, w certyfikacie zamieszcza się powołanie na te specyfikacje w rubryce „Ograniczenia uznania”.**

3.2.8 Certyfikat badania typu UE jest podpisywany przez Dyrektora DC **lub osobę przez niego pisemnie upoważnioną**, po uprzedniej akceptacji przez Kierownika CW **lub osobę przez niego upoważnioną** (np. 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 **lub osobę przez niego pisemnie upoważnioną**. **O odmowie wydania certyfikatu PRS S.A. informuje producenta, organ notyfikujący oraz pozostałe jednostki notyfikowane, zgodnie z postanowieniami punktów 3.5 i 3.6.**

3.2.10 Wnioskodawca występuje z wnioskiem do PRS S.A. o dokonanie przeglądu certyfikatu badania typu UE:

- a) w przypadku modyfikacji zatwierdzonego typu, o którym mowa w p. 3.2.13,
- b) w przypadku zmiany stanu aktualnej wiedzy, o której mowa w p. 3.2.12,
- c) w przypadku upływu ważności certyfikatu (przedłużenie ważności certyfikatu), o którym mowa w p. 3.2.14.

Podstawą do dokonania przeglądu certyfikatu badania typu UE jest złożenie wniosku przez wnioskodawcę.

3.2.11 Jeżeli nie nastąpiła modyfikacja zatwierdzonego typu ani zmiana stanu aktualnej wiedzy PRS S.A. stosuje uproszczoną procedurę przeglądu bez przeprowadzania sprawdzeń i badań. W takich przypadkach certyfikat badania typu UE jest odnawiany na kolejne 5 lat. Producent dostarcza jednostce notyfikowanej wraz z wnioskiem następujące dane:

- a) swoje imię i nazwisko lub nazwę i adres oraz dane identyfikacyjne danego certyfikatu badania typu UE;
- b) potwierdzenie, że nie nastąpiła modyfikacja zatwierdzonego typu, o którym mowa w p. 3.2.13, w tym materiałów, elementów lub podzespołów, ani zastosowanych odpowiednich norm zharmonizowanych lub innych specyfikacji technicznych;
- c) potwierdzenie, że nie nastąpiła zmiana stanu aktualnej wiedzy, o której mowa w p. 3.2.12;
- d) kopie aktualnych rysunków i fotografii produktu, oznakowanie produktu oraz informacje dostarczone przez producenta, jeżeli nie zostały one jeszcze dostarczone; oraz
- e) dla produktów kategorii III, jeżeli nie są one jeszcze dostępne dla organu notyfikowanego, informacje na temat wyników nadzorowanych kontroli produktu przeprowadzanych w losowych odstępach czasu zgodnie z załącznikiem VII lub dotyczących wyników audytów jego systemu jakości przeprowadzanych zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425.

3.2.12 Producent zapewnia, aby w świetle aktualnej wiedzy technicznej ŚOI nadal spełniały mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa. PRS S.A. śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ ŚOI może nie spełniać mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa i informuje o tym fakcie Producenta oraz ustala, czy zmiany te wymagają dalszego badania. Po

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

potwierdzeniu, że wyrób spełnia odpowiednie wymagania, podejmowana jest decyzja o wydaniu rewizji certyfikatu (o ile to konieczne) **zgodnie z pkt 5.7.5 PCW-01.**

3.2.13 Wnioskodawca informuje PRS S.A. o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu ŚOI i o wszystkich modyfikacjach dokumentacji technicznej, które mogą mieć wpływ na zgodność ŚOI z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa lub na warunki ważności certyfikatu. Wniosek jest podstawą do określania zakresu dalszych działań jednostki notyfikowanej (w tym zakresu badań niezbędnych do wykonania). Po potwierdzeniu, że zmodyfikowany wyrób spełnia odpowiednie wymagania, podejmowana jest decyzja o wydaniu rewizji certyfikatu (o ile to konieczne) **zgodnie z pkt 5.7.5 PCW-01. Data ważności rewizji jest tożsama z datą ważności certyfikatu, którego dotyczy rewizja.**

3.2.14 Wnioskodawca w przypadku upływu terminu ważności certyfikatu, celem dokonania przeglądu ma obowiązek złożyć wniosek nie później niż 6 miesięcy, ale nie wcześniej niż 12 miesięcy przed datą upływu ważności certyfikatu badania typu UE. PRS S.A. przeprowadza badanie typu UE ŚOI oraz przeprowadza odpowiednie badania w celu zapewnienia, aby zatwierdzony typ nadal spełniał mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa.

Jeżeli zatwierdzony typ nadal spełnia zasadnicze wymagania, PRS S.A. odnawia certyfikat badania typu UE na kolejne 5 lat.

3.2.15 Jeżeli po dokonaniu przeglądu jednostka notyfikowana stwierdzi, że certyfikat badania typu UE stracił ważność, cofa go **odmawia odnowienia**, a producent zaprzestaje wprowadzania danych ŚOI do obrotu. **O cofnięciu/odmowie odnowienia certyfikatu PRS S.A. informuje producenta, organ notyfikujący oraz pozostałe jednostki notyfikowane, zgodnie z postanowieniami punktów 3.5 i 3.6.**

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 uzasadnionych przypadkach, w tym** w przypadku sytuacji nadzwyczajnej **lub gdy pozwala na to charakter działań** Auditor w porozumieniu z Kierownikiem CW może podjąć działania mające na celu wykorzystanie Technologii informacyjno-komunikacyjnych (ICT – eng. Information and Communication Technology) do przeprowadzenia Audytu w Organizacji **zgodnie z PCW-01.**

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



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

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

Uwaga: W przypadku powołań niedatowanych stosuje się ostatnie wydanie powołanego dokumentu.

3.3.7 Przed podjęciem decyzji dotyczącej przeprowadzenia audytu za pomocą technologii informacyjno-komunikacyjnych („ICT”) Auditor wiodący powinien wysłać ankietę (Form.1/ICT/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 audytu zgodnie z powołaniem zespołu audytowego. Analizę tą należy udokumentować na formularzu Form.2/ICT/PCW-01.

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

- zaplanowanie całkowicie zdalnego audytu **lub w formie mieszanej (hybrydowej)**,
- 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, Auditor 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 osiągania 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.



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

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 auditu (rodzaj, zakres auditu, 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,
- potwierdzenie dostępności zasobów i wyposażenia niezbędnego dla zespołu audytującego,
- 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 audytującym, 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 audytującego w celu ułatwienia przeprowadzenia auditu. Zespół audytujący 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.



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

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:

- 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,



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

- 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.

- 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.



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

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 z auditu jest **przekazywana do wyznaczonego eksperta niezaangażowanego w realizację tego procesu, który dokonuje przeglądu i/lub 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). **Wyznaczony ekspert musi posiadać odpowiednie kompetencje (patrz PCW-02).**

3.3.11.12 Certyfikat zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji jest **przygotowywany przez auditora i następnie** podpisywany przez Dyrektora DC **lub osobę przez niego pisemnie upoważnioną**, po uprzedniej akceptacji przez Kierownika CW **lub osobę przez niego upoważnioną** (potwierdzonej podpisem na kopii certyfikatu). **Certyfikat zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (Moduł D) zawiera elementy określone w rozdziale 5.7 dokumentu PCW-01, z uwzględnieniem specyfikacji modułu D, w tym odwołanie do certyfikatu/certyfikatów badania typu UE.**

3.3.11.13 W przypadku odmowy wydania certyfikatu, pismo informujące o odmowie, zawierające uzasadnienie, jest podpisywane przez Dyrektora DC **lub osobę przez niego pisemnie upoważnioną. O odmowie wydania certyfikatu PRS S.A. informuje producenta, organ notyfikujący oraz pozostałe jednostki notyfikowane, zgodnie z postanowieniami punktów 3.5 i 3.6.**

3.3.11.14 Do dokumentów, o których mowa w 3.3.11.12 i 3.3.11.13, wysyłanych do producenta załącza się raport z auditu.

3.3.12.1 Nadzór nad systemem zapewnienia jakości produkcji jest prowadzony poprzez audyty w nadzorze. Audyty w nadzorze są przeprowadzane raz w roku. **W uzasadnionych przypadkach, ze względu na szczególne okoliczności, gdy audit nie może zostać przeprowadzony w zaplanowanym terminie Kierownik biura CW może podjąć decyzję o przesunięciu terminu auditu, nie dłużej jednak niż o 6 miesięcy zgodnie z PCW-01.**

3.3.12.2 Audyty w celu odnowienia Certyfikatu zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji są przeprowadzane nie wcześniej niż 60 dni przed upływem terminu ważności certyfikatu i nie później niż w dniu upływu ważności certyfikatu po wcześniejszym otrzymaniu wniosku o certyfikację. **W uzasadnionych przypadkach, ze względu na szczególne okoliczności, odpowiednio udokumentowane audyty odnowieniowe mogą być przeprowadzone po upływie terminu ważności certyfikatu, jednak nie później niż 6 miesięcy po tej dacie.**

UWAGA:

Audyty nadzoru i odnowieniowe przeprowadzane są w sposób analogiczny do opisanego w 3.3.11, z uwzględnieniem specyfikacji tych auditów.

3.3.13 Niezależnie od nadzoru nad systemem zapewnienia jakości procesu produkcji, o którym mowa w 3.3.12.1, 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 3.3.11, 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”.

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

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 objętych nadzorem.

3.4.3 Roczna ocena wyrobu końcowego

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 jest **przekazywana do wyznaczonego eksperta niezaangażowanego w realizację tego procesu, który dokonuje przeglądu i/lub podejmuje decyzję w procesie. Wyznaczony ekspert musi posiadać odpowiednie kompetencje (patrz PCW-02)**. Na tej podstawie sporządzany jest Certyfikat zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole

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

produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) na formularzu Form. 10/ PCW-01/PPER, który podpisany jest przez Dyrektora DC lub osobę przez niego pisemnie upoważnioną i przekazany producentowi. Certyfikat zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) zawiera elementy określone w rozdziale 5.7 dokumentu PCW-01, z uwzględnieniem specyfiki modułu C2, w tym odwołanie do certyfikatu badania typu UE.

3.4.7.1 Informacje, o których mowa w 3.4.6 są przekazywane przez PRS S.A. zgodnie z postanowieniami punktów 3.5 i 3.6.

3.4.8 Produkcją, importacją czy zaopatrywaniem się we 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 Postępowanie w przypadku odmowy wydania, zawieszenia lub cofnięcia certyfikatów.

3.5.1 Ogólne zasady dotyczące unieważnienia (wycofania), odmowy wydania i zawieszenia certyfikatów określone są w programie PCW-01. Niniejsza sekcja określa dodatkowe zasady specyficzne dla rozporządzenia (UE) 2016/425.

3.5.2 Zawieszenie certyfikatu może nastąpić, poza przesłankami określonymi w PCW-01 (sekcja 5.13.3), gdy:

- a) producent nie informuje PRS S.A. o zamierzonych modyfikacjach zatwierdzonego typu ŚOI lub istotnych zmianach w systemie zapewnienia jakości procesu produkcji;
- b) producent nie podejmuje skutecznych działań korygujących w uzgodnionym terminie;
- c) producent nie dopuszcza do przeprowadzenia nadzoru, auditu lub niezapowiedzianej wizyty;
- d) wpłynęła uzasadniona skarga dotycząca bezpieczeństwa certyfikowanego ŚOI;
- e) stwierdzono nieprawidłowe wykorzystywanie certyfikatu, oznakowania CE lub numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej.

Zawieszenie następuje na czas określony, nie dłuższy niż 6 miesięcy. Decyzję podejmuje Kierownik Biura CW lub Dyrektor DC.

3.5.3 Cofnięcie certyfikatu może nastąpić, poza przesłankami określonymi w PCW-01, gdy:

- a) po dokonaniu przeglądu jednostka stwierdzi, że zatwierdzony typ ŚOI nie spełnia zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa;
- b) producent nie usunie w uzgodnionym terminie przyczyn zawieszenia certyfikatu;
- c) certyfikat został wydany na podstawie fałszywych lub wprowadzających w błąd informacji.

Decyzję o cofnięciu podejmuje Dyrektor DC lub Kierownik Biura CW.

3.5.4 W przypadku odmowy wydania, zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu, PRS S.A. niezwłocznie informuje producenta na piśmie, podając:

- a) rodzaj decyzji oraz identyfikację certyfikatu;
- b) szczegółowe uzasadnienie ze wskazaniem stwierdzonych niezgodności;
- c) w przypadku zawieszenia - warunki i termin przywrócenia ważności oraz wymagane działania korygujące;
- d) w przypadku cofnięcia - datę utraty ważności oraz obowiązki producenta (zaprzestanie wprowadzania ŚOI do obrotu);
- e) informację o prawie do odwołania zgodnie z PCW-01.

Pismo podpisuje Dyrektor DC lub osoba przez niego pisemnie upoważniona. Odwołania od decyzji oraz skargi rozpatrywane są zgodnie z PCW-01.



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

3.6 Informowanie właściwych organów i innych jednostek notyfikowanych.

3.6.1 W przypadku wydania decyzji o:

- odmowie wydania certyfikatu badania typu UE (moduł B),
- odmowie wydania certyfikatu zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2)
- odmowie zatwierdzenia systemu jakości (moduł D),
- zawieszeniu certyfikatu,
- cofnięciu certyfikatu lub decyzji o zatwierdzeniu.

PRS S.A. przekazuje stosowną informację:

- a) ministrowi właściwemu do spraw gospodarki, jako organowi notyfikującemu Rzeczypospolitej Polskiej dla jednostek notyfikowanych w obszarze Rozporządzenia (UE) 2016/425,
- b) innym jednostkom notyfikowanym do Rozporządzenia (UE) 2016/425 w zakresie środków ochrony indywidualnej - w zakresie wymaganym w Rozporządzeniu (UE) 2016/425.

3.6.2 Informacja, o której mowa w pkt 3.6.1, przekazywana jest:

- niezwłocznie po podjęciu decyzji, nie później niż w terminie 14 dni roboczych od daty jej podpisania,
- w formie pisemnej lub elektronicznej, w sposób zapewniający możliwość identyfikacji sprawy i odtworzenia treści przekazanej informacji,
- z zachowaniem zasad poufności oraz z uwzględnieniem przepisów o ochronie informacji prawnie chronionych

3.6.3 Informacja przekazywana jest drogą oficjalnej korespondencji pisemnej lub elektronicznej do ministra właściwego do spraw gospodarki i zawiera co najmniej:

- identyfikację producenta oraz - jeżeli dotyczy - jego upoważnionego przedstawiciela,
- identyfikację wyrobu / typu ŚOI,
- numer i rodzaj dokumentu, którego dotyczy decyzja, albo wskazanie, że dokumentu nie wydano,
- rodzaj decyzji (odmowa wydania, zawieszenie, cofnięcie, odmowa odnowienia),
- datę decyzji,
- uzasadnienie decyzji, w szczególności wskazanie niespełnionych wymagań,
- informację o działaniach wymaganych od producenta, jeżeli zostały określone.

3.6.4 PRS S.A. przekazuje innym jednostkom notyfikowanym na żądanie także informacje o wydanych certyfikatach oraz dodatkach do certyfikatów.

3.6.5 W odniesieniu do przeprowadzonych działań nadzorczych w modułach C2 i D, jeżeli stwierdzone niezgodności wskazują, że ŚOI mogą nie spełniać mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa albo producent nie podejmuje wymaganych działań korygujących, PRS S.A. informuje o tym również:

- właściwy organ nadzoru rynku, zgodnie z krajowym systemem oceny zgodności i nadzoru rynku, jeżeli charakter niezgodności uzasadnia takie powiadomienie.

3.6.6 Informacje kierowane do innych jednostek notyfikowanych przekazywane są w uzgodnionym w środowisku jednostek notyfikowanych kanale komunikacji, w szczególności przy wykorzystaniu funkcjonujących narzędzi wymiany informacji stosowanych przez grupę koordynacyjną jednostek notyfikowanych PPE (np. dedykowanej platformie CIRCABC) lub poczty elektronicznej na adresy oficjalnych punktów kontaktowych jednostek.

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

3.6.7 Za przygotowanie informacji odpowiada Kierownik CW lub wyznaczona przez niego osoba. Przekazanie informacji do właściwych adresatów następuje po podpisaniu pisma przez Dyrektora DC albo osoby przez niego pisemnie upoważnionej.

3.6.8 Kopie przekazanych informacji oraz dowody ich wysłania stanowią zapisy procesu i podlegają archiwizacji zgodnie z PCW-01.

3.7 Postanowienia końcowe

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

3.7.2 Okres ważności certyfikatu na moduł D wynosi 3 lata.

3.7.3 Okres ważności certyfikatu na moduł C2 wynosi 1 rok.

3.7.4 Certyfikatom na formularzach Form.7/PCW-01/PPER i Form.8/PCW-01/PPER oraz formularzu 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).

3.7.5 Nie później niż w ciągu 5 dni od wystawienia certyfikatu (Form.7/PCW-01/PPER, Form.8/PCW-01/PPER, Form. 9/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\ ...\. Wykaz wydanych certyfikatów dostępny jest na stronie internetowej PRS S.A. w formie wyszukiwarki certyfikatów. Informacje nt. wydanych certyfikatów są każdorazowo udzielane na żądanie zainteresowanej osoby.

Wszelkie zmiany statusu certyfikatów (w tym zawieszenia i cofnięcia) są również bezzwłocznie aktualizowane w tym Wykazie.

3.7.6 Zasady rewizji certyfikatów na formularzach Form.7/PCW-01/PPER, Form.8/PCW-01/PPER, Form.9/PCW-01/PPER i Form.10/PCW-01/PPER określa pkt 5.7.5 PCW-01, z uwzględnieniem postanowień szczegółowych niniejszego programu.

3.7.7 Zasady rewizji certyfikatów ze względu na zmiany o charakterze administracyjnym określa pkt 5.7.5 i pkt 5.7.6 PCW-01. W takiej sytuacji data ważności rewizji jest tożsama z datą ważności certyfikatu, którego dotyczy rewizja. W przypadku zmian dotyczących wyrobu lub zakresu certyfikacji stosuje się punkty 5.7.5 i 5.7.7 PCW-01, z uwzględnieniem postanowień szczegółowych niniejszego programu.

3.7.8 Ilekroć w programie mowa o cofnięciu dokumentu, obejmuje to również unieważnienie w rozumieniu PCW-01, o ile z charakteru decyzji nie wynika inaczej.

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 i oceny zgodności wyrobów – Ogólne Zasady” oraz instrukcją ICW-02 i PC-05.

4.2 Kopie certyfikatów i sprawozdań są przechowywane w CW.

4.3 Okres przechowywania zapisów, o których mowa w 4.1 i 4.2 wynosi co najmniej 10 lat po wyprodukowaniu ostatniego wyrobu.

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ WG ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425****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)
Form. 11/PCW-01/PPER	Aneks do certyfikatu zapewnienia jakości procesu produkcji (moduł D)

6. ZAŁĄCZNIKI

Załączniki wprowadzone programem:

- Załącznik 2/PCW-01/PPER – Przepisy PRS mające zastosowanie przy ocenie zgodności wyrobów 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 dla modułu D,
- Załącznik 6/PCW-01/PPER – Wykaz dokumentów odniesienia stosowanych w ocenie zgodności właściwych do wykazania zgodności z wymaganiami mających zastosowanie przepisów prawa w ramach zakresu akredytacji nr AC 114.

7. DOKUMENTY ZWIĄZANE

PCW-01 - SYSTEM CERTYFIKACJI I OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW – OGÓLNE ZASADY

PCW-02 - PROCEDURA ZARZĄDZANIA KOMPETENCJAMI PERSONELU W CW

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*.



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

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