



**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI
ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ
ROZPORZĄDZENIE PPER - 2016/425
(UE)**

Data wydania / Date of issue

2025-08-01

EUCERT/PR/PPER

Wydanie nr
Edition No.

5


Strona / Page: **1/13**

**PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI
ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ
ROZPORZĄDZENIE PPER - 2016/425 (UE)**

EUCERT/PR/PPER

Spis treści

1. Przedmiot i zakres stosowania programu	3
2. Przebieg procesu oceny zgodności i wymagania z nim związane	4
2.1. Aplikacja / Wniosek o ocenę zgodności wyrobów	4
2.2. Przegląd wniosku – uruchomienie procesu oceny zgodności	4
2.3. Oferta	5
2.4. Umowa	5
2.5. Proces oceny zgodności	5
2.5.1. Ocena zgodności według modułu B (badanie typu UE)	5
2.5.2. Badanie typu UE – uproszczona procedura przeglądu certyfikatu	6
2.5.3. Ocena zgodności według Modułu D (zapewnienie jakości procesu produkcji)	7
2.5.3.1. Audit certyfikacyjny	8
2.5.3.2. Audit pośredni (w nadzorze) oraz odnowieniowy	10
2.5.3.3. Niezapowiedziane wizyty u producenta	10
2.5.4. Ocena zgodności według Modułu C2 (zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu)	11
3. Postanowienia końcowe	12
4. Formularze	12
5. Załączniki	13

	PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ ROZPORZĄDZENIE PPER - 2016/425 (UE)	Data wydania / Date of issue 2025-08-01
	EUCERT/PR/PPER	Wydanie nr Edition No. 5
		Strona / Page: 3/13

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 wspomagający pływalność
- Sprzęt zapewniający ochronę klatki piersiowej i pachwin
- Sprzęt zapewniający ochronę oczu
- Sprzęt zapewniający ochronę twarzy
- Sprzęt zapewniający ochronę stóp, nóg i ochronę przed poślizgiem
- Sprzęt zapewniający ogólną ochronę ciała (odzież)
- Sprzęt zapewniający ochronę rąk i ramion
- Sprzęt zapewniający ochronę rąk i ramion przed czynnikami chemicznymi
- Sprzęt zapewniający ochronę głowy
- Sprzęt zapewniający ochronę przed zimnem [$> -50\text{ °C}$]
- Sprzęt zapewniający ochronę przed zimnem [zimno $> -50\text{ °C}$], [ekstremalne zimno $< -50\text{ °C}$]
- Sprzęt zapewniający ochronę przed ekstremalnym zimnem [$< -50\text{ °C}$]
- Sprzęt zapewniający ochronę przed ciepłem [$< 100\text{ °C}$]
- Sprzęt zapewniający ochronę przed ciepłem [$> 100\text{ °C}$ oraz ogień i płomień]
- Sprzęt zapewniający ochronę przed ciepłem [Ciepło $< 100\text{ °C}$], [Ciepło $> 100\text{ °C}$ i ogień]
- Sprzęt ochrony układu oddechowego
- Sprzęt chroniący przed utonięciem
- Sprzęt chroniący przed porażeniem prądem elektrycznym
- Sprzęt chroniący przed upadkiem z wysokości
- Sprzęt chroniący przed czynnikami biologicznymi
- Sprzęt chroniący przed promieniowaniem jonizującym
- Sprzęt chroniący przed zagrożeniami mechanicznymi
- Sprzęt chroniący przed poślizgiem
- Sprzęt chroniący przed substancjami i mieszaninami, które są niebezpieczne dla zdrowia
- Sprzęt chroniący przed czynnikami chemicznymi
- Sprzęt chroniący przed urazami wynikającymi z aktywności sportowej
- Specjalistyczne obszary kompetencji: odzież ochronna do stosowania w spawalnictwie i procesach pokrewnych
- Specjalistyczne obszary kompetencji: ubrania strażackie
- Specjalistyczne obszary kompetencji: sprzęt ochronny do nurkowania

Rozporządzenie 2016/425 określa również kategorie zagrożeń w odniesieniu do ŚOI. Kategoria I obejmuje wyłącznie następujące zagrożenia minimalne:

- powierzchowne urazy mechaniczne; b) kontakt ze środkami czyszczącymi o słabszym działaniu lub dłuższy kontakt z wodą;
- kontakt z gorącymi powierzchniami o temperaturze nieprzekraczającej 50 °C ;
- uszkodzenie wzroku w wyniku narażenia na działanie światła słonecznego (innego niż podczas obserwacji słońca);

	PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ ROZPORZĄDZENIE PPER - 2016/425 (UE)	Data wydania / Date of issue 2025-08-01
	EUCERT/PR/PPER	Wydanie nr Edition No. 5
		Strona / Page: 4/13

- czynniki atmosferyczne, które nie mają charakteru ekstremalnego.

Kategoria II obejmuje zagrożenia inne niż wymienione w kategoriach I i III. Kategoria III obejmuje wyłącznie zagrożenia które mogą mieć bardzo poważne konsekwencje, takie jak śmierć lub nieodwracalne szkody na zdrowiu, związane z:

- niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami;
- atmosferą o niedostatecznej zawartości tlenu;
- szkodliwymi czynnikami biologicznymi;
- promieniowaniem jonizującym;
- środowiskiem o wysokiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej co najmniej 100 °C;
- środowiskiem o niskiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej – 50 °C lub niższej;
- upadkiem z wysokości;
- porażeniem prądem elektrycznym i pracami pod napięciem;
- utonięciem;
- przecięciami przez przenośną pilarkę łańcuchową;
- strumieniem pod wysokim ciśnieniem;
- ranami postrzałowymi lub pchnięciem nożem;
- szkodliwym hałasem.

1.2. Zakres stosowania programu

Program oceny zgodności wyrobów EUCERT/PR/PPER dotyczy oceny zgodności z wymaganiami określonymi w normach lub innych dokumentach normatywnych.

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

Integralną częścią programu są następujące dokumenty:

- Księga procesu certyfikacji wyrobów i procesów wg normy ISO 17065,
- Zasady Stosowania numeru jednostki notyfikowanej.


2. Przebieg procesu oceny zgodności i wymagania z nim związane

2.1. Aplikacja / Wniosek o ocenę zgodności wyrobów

Wnioskujący o ocenę zgodności środków ochrony indywidualnej, zobowiązany jest wypełnić wniosek w którym podaje informacje niezbędne do przeprowadzenia procesu oceny zgodności wg niniejszego programu. Formularz wniosku (Form.1/KPW) dostępny jest na stronie internetowej www.eucert.pl.

2.2. Przegląd wniosku – uruchomienie procesu oceny zgodności

Po otrzymaniu wniosku, Koordynator PPER lub inna upoważniona osoba o odpowiednich kompetencjach dokonuje jego rejestracji oraz przeglądu (Form.2c/KPW) i podejmuje się jego realizacji, zgodnie z programem lub wyznacza kompetentnego Inspektora do realizacji zlecenia wg rejestru kwalifikacji personelu (Form.5_EUCERT-PR-ZK).

	PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ ROZPORZĄDZENIE PPER - 2016/425 (UE)	Data wydania / Date of issue 2025-08-01
	EUCERT/PR/PPER	Wydanie nr Edition No. 5
		Strona / Page: 5/13

W kolejnym etapie wnioskujący dostarcza dokumentację techniczną wyrobu. Po otrzymaniu Inspektor sprawdza czy zakres dokumentacji spełnia wymagania rozporządzenia i potwierdza przyjęcie zlecenia zgodnie z programem, informując jednocześnie o konieczności uzupełnienia ewentualnych braków. Przed rozpoczęciem procesu Inspektor przygotowuje Plan działań do oceny zgodności wyrobu (Form.2d/KPW). Przy planowaniu oceny uwzględnia wyniki oceny przeglądu nadesłanej dokumentacji. Plan zawiera informację o wyznaczonym personelu do przeprowadzania każdego działania związanego z oceną oraz poszczególne elementy oceny, takie jak: przegląd projektu i dokumentacji, pobieranie próbek, badania, inspekcje i audit.

2.3. Oferta

Kompletny wniosek, na podstawie którego dokonano przeglądu, jest podstawą do przygotowania przez wyznaczonego Inspektora kompleksowej oferty na przeprowadzenie procesu oceny zgodności.

Oferta zawiera koszt przeprowadzenia oceny, wymagania dotyczące dokumentacji technicznej oraz termin realizacji. W przypadku konieczności wykonania badań laboratoryjnych, EU-Cert Sp. z o.o. wykonuje takie badania we własnym zakresie lub powierza przeprowadzenie badań innej jednostce, która jest akredytowana przez jednostkę należącą do PCA/MLA w zakresie wymagań normy EN ISO/IEC 17025. Inspektor każdorazowo sprawdza gotowość podwykonawcy do poprawnego wykonania zlecenia (sprawdza czy zakres zlecenia pokrywa się z zakresem świadczonych usług i posiadaną akredytacją) Informacja o podwykonawcy jest również podana w ofercie o certyfikację.

2.4. Umowa


Zaakceptowana przez Wnioskodawcę oferta jest podstawą do przygotowania prawnie wiążącej umowy o przeprowadzenie procesu oceny zgodności. Oferta stanowi integralną część umowy, występując jako załącznik do umowy. Umowa zawiera:

- Przedmiot umowy,
- Wynagrodzenie za przeprowadzenie oceny zgodności,
- Ogólne wymaganie certyfikacyjne,
- Oświadczenie zamawiającego m.in. o niekorzystaniu z usług innej jednostki notyfikowanej przy realizacji przedmiotu umowy,
- Warunki obowiązywania i ważność umowy,
- Klauzulę informacyjną,
- Umowę powierzenia danych.

2.5. Proces oceny zgodności

2.5.1. Ocena zgodności według modułu B (badanie typu UE)

Inspektor EU-Cert rozpatruje i zatwierdza dokumentację techniczną 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, inspektor sprawdza, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania podane w rozporządzeniu (UE) 2016/425 i innych dokumentach odniesienia.

	PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ ROZPORZĄDZENIE PPER - 2016/425 (UE)	Data wydania / Date of issue 2025-08-01
	EUCERT/PR/PPER	Wydanie nr 5 Edition No.
		Strona / Page: 6/13

Następnie Inspektor 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 EU-Cert Sp. z o.o. zawarł porozumienie o współpracy, lub/i
- laboratorium/stację prób producenta, jeżeli zostanie ono zaakceptowane przez EU-Cert Sp. z o.o. w danym zakresie. W tym przypadku Inspektor nadzoruje próby, z których szczegółowe sprawozdanie jest sporządzane przez laboratorium / stację prób wykonujące próby.

Dalej Inspektor sporządza sprawozdanie z oceny na formularzu Form.2e/KPW, 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 inspektor załącza zatwierdzoną dokumentację techniczną i sprawozdanie z prób.

Sprawozdanie z oceny Inspektora oraz ocena procesu są akceptowane przez Koordynatora programu PPE, który podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania Certyfikatu badania typu UE (Form.7/EUCERT/PR/PPER dla kat. II, Form.8/EUCERT/PR/PPER dla kat. III). W przypadku braku kompetencji Koordynatora w danym procesie lub w przypadku gdy Koordynator dokonywał oceny w danym procesie, decyzję o wydaniu bądź niewydaniu dokumentu zgodności z dyrektywą przeprowadza wyznaczony Inspektor, posiadający odpowiednie kompetencje. Inspektor ten przygotowuje Certyfikat badania typu UE (Form.7/EUCERT/PR/PPER dla kat. II, Form.8/EUCERT/PR/PPER dla kat. III), bądź pismo informujące producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o odmowie wydania certyfikatu, zawierające uzasadnienie odmowy.

Certyfikat badania typu UE jest autoryzowany przez Dyrektora Zarządzającego EU-Cert Sp. z o.o.

W przypadku odmowy wydania certyfikatu badania typu UE pismo informujące o tym jest autoryzowane przez Dyrektora Zarządzającego EU-Cert Sp. z o.o. Dodatkowo podejmowane są działania zgodnie z pkt. 7.11 KPW.


2.5.2. Badanie typu UE – uproszczona procedura przeglądu certyfikatu

W przypadku gdy:

- producent składa wniosek o ponowną ocenę nie wcześniej niż 12 miesięcy, i nie później niż 6 miesięcy przed datą upływu ważności certyfikatu badania typu UE,
- brak jest wszelkich modyfikacji zatwierdzonego typu UE,
- stan aktualnej wiedzy technicznej nie zmienił się,
- producent zapewnia, że produkt nadal spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa,

stosuje się uproszczoną procedurę przeglądu certyfikatu.

Producent zobowiązany jest dostarczyć następujące dane:

	PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ ROZPORZĄDZENIE PPER - 2016/425 (UE)	Data wydania / Date of issue 2025-08-01
	EUCERT/PR/PPER	Wydanie nr / Edition No. 5
		Strona / Page: 7/13

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, w tym materiałów, elementów lub podzespołów, ani zastosowanych odpowiednich norm zharmonizowanych lub innych specyfikacji technicznych;

c) potwierdzenie, że nie nastąpiła zmiana stanu aktualnej wiedzy;

d) kopie aktualnych rysunków i fotografii produktu, oznakowanie produktu oraz informacje dostarczone przez producenta; 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.

W przypadku potwierdzenia, że nie nastąpiła żadna modyfikacja zatwierdzonego typu, ani żadne zmiany stanu aktualnej wiedzy, stosuje się uproszczoną procedurę przeglądu bez przeprowadzania sprawdzeń i badań. W takich przypadkach certyfikat badania typu UE jest odnawiany.

Koszty związane z tym odnowieniem są proporcjonalne do obciążeń administracyjnych wynikających z procedury uproszczonej.

2.5.3. Ocena zgodności według Modułu D (zapewnienie jakości procesu produkcji)

Auditor EU-Cert Sp. z o.o. 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.


Z oceny dokumentów auditor sporządza sprawozdanie (Form.1/EUCERT/PR/PPER), które przesyła do producenta.

W przypadku pozytywnego wyniku oceny dokumentacji wraz ze sprawozdaniem z oceny dokumentów auditor przesyła Plan auditu (Form.2/EUCERT/PR/PPER) w którym określa cele, zakres i kryteria auditu. Czas auditu określany jest na podstawie Załącznika 5/EUCERT/PR/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 ISO9001, gdyż odnoszą się jedynie do zapewnienia jakości procesu produkcji, wymagania dla którego określone są szczegółowo w rozporządzeniu (UE) 2016/425.

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

	PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ ROZPORZĄDZENIE PPER - 2016/425 (UE)	Data wydania / Date of issue 2025-08-01
	EUCERT/PR/PPER	Wydanie nr / Edition No. 5 Strona / Page: 8/13

2.5.3.1. Audit certyfikacyjny

Celem auditu jest ocena wdrożenia, w tym skuteczności, systemu zapewnienia jakości 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.

Bezpośrednio przed auditem Auditor dokonuje przeglądu ocenionej dokumentacji technicznej wyrobu w celu weryfikacji zdolności producenta do wskazania stosownych wymogów instrumentów międzynarodowych oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność wyrobu z tymi wymogami. Następnie auditor przeprowadza audit systemu zapewnienia jakości produkcji według uzgodnionego Planu auditu.

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,
- 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 statusu ustaleń z poprzedniego auditu, jeśli ma to zastosowanie,
- metody i procedury stosowane do przeprowadzenia auditu oparte na pobieraniu próbek,
- uzgodnienie innych spraw warunkujących sprawne przeprowadzenie auditu,
- uzgodnienie terminu spotkania zamykającego.

Każdemu auditorowi powinien towarzyszyć przewodnik, chyba że między auditorem 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.

	PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ ROZPORZĄDZENIE PPER - 2016/425 (UE)	Data wydania / Date of issue 2025-08-01
	EUCERT/PR/PPER	Wydanie nr 5 Edition No.
		Strona / Page: 9/13

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.

Zapisy z auditu są sporządzane na Kwestionariuszu auditu certyfikacyjnego/nadzoru/ odnowieniowego systemu zapewnienia jakości produkcji (moduł D) (Form.3/EUCERT/PR/PPER).

UWAGA:

Występujący w formularzach auditowych oraz w Planie auditu numer auditu ma postać: *EUCERT/PPER/inicjały auditora wiodącego/Cxx/yyyy*, gdzie:

C – audit certyfikacyjny, P (audit nadzoru), S (audit specjalny), O (audit odnowieniowy), xx – numer kolejnego auditu w danej firmie, yyyy – rok przeprowadzenia auditu.

Obserwacje i niezgodności stwierdzone podczas auditu są zapisywane na Wykazie ustaleń z auditu (Form.4/EUCERT/PR/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.


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 przykładowych informacji,
- informacje o procesie postępowania z niezgodnościami przez jednostkę certyfikującą, łącznie z wszelkimi konsekwencjami w odniesieniu do statusu certyfikacji klienta,
- informacje o ramach czasowych na przedstawienie przez klienta planu działań korekcyjnych i działań korygujących dla wszelkich niezgodności stwierdzonych podczas auditu,
- informacje o procesach rozpatrywania skarg i odwołań.

W ciągu 7 dni od zakończenia auditu auditor sporządza Raport z auditu systemu zapewnienia jakości produkcji/wyrobu (Form.5/EUCERT/PR/PPER) w którym wnioskuje o wydanie certyfikatu na moduł D/ wydanie certyfikatu na moduł D po wykonaniu działań korygujących/niewydanie certyfikatu.

Organizacja przekazuje do EU-Cert Sp. z o.o. informacje potwierdzające wykonanie działań korygujących i korekcyjnych dla niezgodności, których wykonanie, stanowi warunek konieczny do wydania certyfikatu. Ocena skuteczności wykonania działań korygujących zostaje przeprowadzona podczas auditu nadzoru.

	PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ ROZPORZĄDZENIE PPER - 2016/425 (UE)	Data wydania / Date of issue 2025-08-01
	EUCERT/PR/PPER	Wydanie nr Edition No. 5
		Strona / Page: 10/13

Dokumentacja auditu jest oceniana przez Koordynatora PPER lub inną upoważnioną osobę o odpowiednich kompetencjach, która podejmuje decyzję o wydaniu, bądź odmowie wydania, Certyfikatu zapewnienia jakości produkcji UE (moduł D) (Form. 8/EUCERT/PR/PPER).

Certyfikat zapewnienia jakości produkcji UE (moduł D) jest autoryzowany przez Dyrektora EU-Cert Sp. z o.o. W przypadku odmowy wydania Certyfikatu zapewnienia jakości produkcji UE (moduł D) pismo informujące o odmowie, zawierające uzasadnienie, jest autoryzowane przez Dyrektora Zarządzającego EU-Cert Sp. o.o.

Raport z auditu wraz Certyfikatem zapewnienia jakości produkcji (moduł D) przekazywany jest przez auditora producentowi.

2.5.3.2. Audit pośredni (w nadzorze) oraz odnowieniowy

Nadzór nad systemem zapewnienia jakości produkcji jest prowadzony poprzez audyty nadzoru. Audyty nadzoru są przeprowadzane raz w roku.

Audyty w celu odnowienia Certyfikatu zapewnienia jakości produkcji UE są przeprowadzane nie wcześniej niż 60 dni i nie później niż 60 dni przed upływem terminu ważności certyfikatu po wcześniejszym otrzymaniu wniosku o certyfikację.

Audyty nadzoru i odnowieniowe przeprowadzane są w sposób analogiczny do opisanego w punkcie 2.5.2.1, z uwzględnieniem specyfiki tych auditów.

2.5.3.3. Niezapowiedziane wizyty u producenta


Niezależnie od nadzoru nad systemem zapewnienia jakości produkcji, mogą być przeprowadzane niezapowiedziane wizyty u producenta, w celu sprawdzenia czy system funkcjonuje prawidłowo i w razie konieczności, przeprowadzenia prób. Auditor przeprowadzający wizytę sporządza raport z wizyty, do którego załącza sprawozdanie z prób, jeżeli były przeprowadzone. Raport z wizyty, z załączonym sprawozdaniem z prób, po akceptacji przez Koordynatora programu, jest przekazywany producentowi.

W przypadku, gdy w trakcie nadzoru nad systemem auditor stwierdza, że produkt przestał spełniać wymagania, Koordynator programu PPER zobowiązuje producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat na moduł D, jeżeli zachodzi taka konieczność.

W razie niepodjęcia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, Koordynator programu PPER ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty na moduł B i D, stosownie do sytuacji.

Jeżeli producent posiada certyfikat systemu zarządzania jakością na zgodność z normą ISO 9001, wydany EU-Cert Sp. z o.o., proces certyfikacji na zgodność z modułem D, 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 systemu zapewnienia jakości produkcji (moduł D) (Form. 3/EUCERT/PR/PPER), w pozycji „Weryfikacja uznanego wyrobu”.

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 Koordynatora programu PPER.

	PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ ROZPORZĄDZENIE PPER - 2016/425 (UE)	Data wydania / Date of issue 2025-08-01
	EUCERT/PR/PPER	Wydanie nr / Edition No. 5
		Strona / Page: 11/13

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

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,
- ocenę niejednorodności produkcji.

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

2.5.4.1. Roczna ocena wyrobu końcowego

Inspektor pobiera odpowiednie próbki gotowych środków ochrony indywidualnej w miejscu uzgodnionym z producentem, według punktu A.2 Kwestionariusza rocznego nadzoru środków ochrony indywidualnej (Form. 6/EUCERT/PR/PPER). Próbki należy pobrać losowo z dostępnych partii. Próbki powinny być reprezentatywne dla całej kontrolowanej gamy wyrobów.

Następnie w laboratorium wymienionym w punkcie 2.3 przeprowadza się próby określone w normach zharmonizowanych lub konieczne dla wykazania ich zgodności z zasadniczymi wymaganiami podanymi w rozporządzeniu (UE) 2016/425.

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


2.5.4.2. Roczna ocena niejednorodności produkcji

Inspektor 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).

Zapisy z prowadzonego nadzoru inspektor sporządza na Kwestionariuszu rocznego nadzoru środków ochrony indywidualnej (Form. 6/ EUCERT/PR/PPER).

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, inspektor opisuje niezgodności i przedstawia wnioski w części C kwestionariusza Form. 6/ EUCERT/PR/PPER.

	PROGRAM OCENY ZGODNOŚCI ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ ROZPORZĄDZENIE PPER - 2016/425 (UE)	Data wydania / Date of issue 2025-08-01
	EUCERT/PR/PPER	Wydanie nr Edition No. 5
		Strona / Page: 12/13

Na podstawie pozytywnej oceny Inspektora 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/EUCERT/PR/PPER, który autoryzowany jest przez Dyrektora Zarządzającego EU-Cert Sp. z o.o. i przekazany producentowi.

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. Postanowienia końcowe

- 3.1 Maksymalny okres ważności certyfikatu na Moduł B wynosi 5 lat.
- 3.2 Okres ważności certyfikatu na moduł D wynosi 3 lata.
- 3.3 Okres ważności certyfikatu na moduł C2 wynosi 1 rok.
- 3.4 Zgodnie z wymaganiami dotyczącymi oceny zgodności EU-Cert Sp. z o.o. utrzymuje wykaz zawierający informacje o certyfikowanych wyrobach.
- 3.5 Na wydanym certyfikacie EU-Cert Sp. z o.o. umieszcza niepowtarzalny dla danego certyfikatu kod QR, który zeskanowany poprzez urządzenie mające dostęp do aparatu wczyta adres strony www.eucert.pl na której sprawdzający otrzyma jednoznaczną informację o ważności sprawdzanego certyfikatu.
- 3.6 Certyfikatom (na formularzach Form.7/EUCERT/PR/PPER i Form.8/EUCERT/PR/PPER) oraz (formularz Form.10/EUCERT/PR/PPER), wystawianym w wyniku pozytywnego zakończenia procesu oceny zgodności nadaje się numer: EUCERT/2025/07/1/PPER/B/E06/0, gdzie kolejno:
 - EUCERT – nazwa jednostki certyfikującej EU-Cert,
 - rok wydania certyfikatu,
 - miesiąc wydania certyfikatu,
 - kolejny nr certyfikatu następujący po sobie, w danym miesiącu,
 - symbol programu „PPER” w EU-Cert,
 - Moduł, na który przeprowadzono ocenę zgodności,
 - indywidualny nr inspektora wystawiającego certyfikat,
 - Kolejna rewizja.

4. Formularze

Wszystkie zapisy i dokumenty związane z certyfikowanym wyrobem przechowywane są przez okres 10 lat po wyprodukowaniu ostatniego wyrobu.

Numer formularza	Nazwa formularza
Form.1/EUCERT/PR/PPER	Sprawozdanie z oceny dokumentów systemu zapewnienia jakości produkcji/wyrobów
Form.2/EUCERT/PR/PPER	Plan auditu wg Modułu D
Form.3/EUCERT/PR/PPER	Kwestionariusz auditu systemu zapewnienia jakości produkcji (Moduł D)
Form.4/EUCERT/PR/PPER	Wykaz ustaleń z auditu
Form.5/EUCERT/PR/PPER	Raport z auditu systemu zapewnienia jakości produkcji (Moduł D)
Form.6/EUCERT/PR/PPER	Kwestionariusz rocznego nadzoru środków ochrony indywidualnej
Form.7/EUCERT/PR/PPER	Certyfikat badania typu UE (Moduł B) II kat. zagrożeń
Form.8/EUCERT/PR/PPER	Certyfikat badania typu UE (Moduł B) III kat. zagrożeń
Form.9/EUCERT/PR/PPER	Certyfikat zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (Moduł D)
Form.10/EUCERT/PR/PPER	Certyfikat zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2)
Form.11/EUCERT/PR/PPER	Powołanie zespołu auditorów
Form.12/EUCERT/PR/PPER	Sprawozdanie z oceny

5. Załączniki

Załączniki do programu oceny zgodności Środków Ochrony Indywidualnej:

- Załącznik 2/EUCERT/PR/PPER – Horizontal Recommendation for Use,
- Załącznik 3/EUCERT/PR/PPER – Vertical Recommendation for Use,
- Załącznik 4/EUCERT/PR/PPER – Lista akredytowanych działań prowadzonych w ramach zakresu elastycznego dla Rozporządzenia UE 2016/425.
- Załącznik 5/EUCERT/PR/PPER – Określanie czasu auditu dla modułu D.