

ZATWIERDZAM

CENTRALNY INSTYTUT
OCHRONY PRACY-PIB

DYREKTOR

SPRAWOZDANIE
z wyjazdu zagranicznego (konferencji, spotkania, konsultacji, itp.)

Imię nazwisko: Zakład Zajmowane stanowisko

Skład delegacji: **Katarzyna Majchrzycka** Ochron Osobistych Kierownik Zakładu

Miejsce konferencji, spotkania, konsultacji, itp.: (nazwa instytucji, kraj, miasto):

Horizontal Committee of Notified Bodies, Belgia, Bruksela

Termin konferencji, spotkania, konsultacji, itp.: **12-13 maja 2011 r.**

Cel wyjazdu: Reprezentowanie CIOP-PIB jako jednostki notyfikowanej oraz Porozumienia Polskich Jednostek Notyfikowanych na spotkaniu Europejskiego Komitetu Horyzontalnego działającego w zakresie dyrektywy 89/686/EWG dot. środków ochrony indywidualnej oraz Ad-hoc grupy w zakresie artykułu 11 A/B ww. dyrektywy.

Część opisowa - przebieg spotkań

1. Spotkanie grupy roboczej Ad-hoc w zakresie interpretacji artykułu 11 A i B dot. nadzoru nad jakością produkcji środków ochrony indywidualnej kategorii III.
2. Spotkanie Komitetu Horyzontalnego (HC) Jednostek Notyfikowanych w obszarze dyrektywy dot. środków ochrony indywidualnej.

Ad 1)

Artykuł 11 A

- Obecni na spotkaniu przedstawiciele JN nie zgłosili żadnych dodatkowych interpretacji oraz komentarzy w odniesieniu do postanowień zawartych w

dokumencie Recommendation for Use nr CNB/P/00.125. Wszystkie JN potwierdziły pełne wdrożenie procedur określonych w ww. dokumentach.

Chrystoph Meyer z JN RICOTEST (Włochy) zgłosił problem w zakresie zastosowania artykułu 11 A w przypadku, gdy produkcja wyrobu jest wstrzymana więcej niż na 1 rok. W wyniku dyskusji zaproponowano następujące możliwości:

1. JN wydaje, niezależny od certyfikatu oceny typu WE, terminowy certyfikat na okres 1 roku, na art. 11A. W takim przypadku nie ma, z punktu widzenia JN, problemu z przeprowadzeniem kontroli według artykułu 11 A, gdy wyrób nie jest produkowany. Certyfikat 11 A traci ważność, czyli producent nie może wprowadzać do obrotu wyrobów.
2. Istnieje powiązanie procedury 11 A z certyfikatem oceny typu WE (wydanych na podstawie art. 10 dyrektywy) lub certyfikat 11 A jest wydawany bez terminu ważności.

A. Mimo, iż kontrola jakości produkcji według art. 11 A poprzez pobranie próbek do badań nie może być zrealizowana przez JN z powodu braku produkcji wyrobu, mogą być one wprowadzane do obrotu przez następny rok, bo certyfikat oceny typu WE i certyfikat 11 A (jeśli został wydany) zachowują swoją ważność. W przypadku nie podjęcia produkcji wyrobu w kolejnym roku, konieczne jest pobranie próbek przez JN i wykonanie badań zgodnie z art. 11 A. Procedurę tę JN powinna powtarzać w każdym następnym roku, nawet jeśli producent nie rozpoczyna produkcji wyrobu. Ten sposób postępowania pozwala utrzymać ważność certyfikatu oceny typu WE i znakowania wyrobu przez cały czas numerem JN sprawującej kontrolę zgodnie z art. 11 A.

B. Certyfikat WE na wyrób zachowuje swoją ważność przez cały czas, mimo iż JN nie może pobrać próbek do badań zgodnie z art. 11 A, z powodu braku produkcji wyrobu. Wprowadzanie do obrotu wyrobów, po wznowieniu produkcji, jest możliwe po wcześniejszym zawiadomieniu przez producenta JN o tym fakcie i **zakończeniu, z wynikiem pozytywnym, procedury 11 A przez JN.**

C. Certyfikat WE na wyrób zachowuje swoją ważność przez cały czas, mimo iż JN nie może pobrać próbek do badań zgodnie z art. 11 A, z powodu braku produkcji wyrobu. Wprowadzanie do obrotu wyrobów, po wznowieniu produkcji, jest możliwe po wcześniejszym zawiadomieniu przez producenta JN o tym fakcie i **rozpoczęciu procedury 11 A przez JN.**

W powyższej sprawie trwają konsultacje w trybie elektronicznym i wszystkie JN, realizujące procedurę kontroli jakości wyrobów zgodnie z art. 11 A, proszone są o wybór jednej z następujących opcji: 2A, 2B, 2C. Wynik konsultacji zostanie uwzględniony w przygotowanym przez Ad hoc group 11 A/B „Recommendation for Use” lub poprawki do RFU nr 125, w ramach interpretacji art. 11 A.

Artykuł 11 B

- Obecni na spotkaniu przedstawiciele JN nie zgłosili żadnych dodatkowych interpretacji oraz komentarzy w odniesieniu do postanowień zawartych w dokumencie Recommendation for Use CNB/P/00.135. Wszystkie JN potwierdziły pełne wdrożenie procedur określonych w ww. dokumentach do dnia 31 marca 2011 r. Przypomniano, że data marzec 2012 r. to ostateczny termin wdrożenia tych wymagań u producentów stosujących art. 11 B do potwierdzenia jakości produkowanych środków ochrony indywidualnej kat. III.
- Z francuskiej JN, za pośrednictwem Eurogip, przesłano komentarz do Recommendation for Use CNB/P/00.135 dotyczący braku wymagań w zakresie pobierania próbek do badań. Spotkała to się ze sprzeciwem członków Ad hoc group 11 A/B, którzy podkreślali, że w procedurze 11 B, w odróżnieniu do procedury 11 A, JN nie pobiera próbek do badań, a jedynie sprawdza, w jaki sposób producent potwierdza zgodność produkowanych wyrobów z typem przedstawionym do certyfikacji. Postawiono w formie pisemnej wniosek, że francuskie JN powinny osobiście uczestniczyć w spotkaniach HC, aby w przyszłości w sposób właściwy mogli interpretować postanowienia dyrektywy 89/686/EWG.

Sprawy różne – art. 11 A/B:

JN APAVE (Francja) zgłosiła problem związanych z RFU nr 109. Dotyczy ono zalecenia do wykonywania badań zgodnie z art. 11 A według normy stanowiącej podstawę wydania certyfikatu oceny typu WE. Problem dotyczy sytuacji, w której norma ta w danym momencie zostanie uznana za nieodpowiednią do stwierdzenia zgodności danego wyrobu z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa lub norma ta będzie wycofana. Bieżącym przykładem tej sytuacji jest decyzja Komisji Europejskiej odnośnie kamizelek ratunkowych. Podczas dyskusji JN prezentowały różne stanowiska. Jedne z nich wyrażały pogląd, że badania zgodnie z art. 11 A powinny być wykonywane zgodnie z bieżącym, obowiązującym w czasie kontroli, wydaniem normy zharmonizowanej. Inne JN postulowały wycofanie RFU nr 109, a jeszcze inne głosiły pogląd, że wdrożenie RFU nr 136, dotyczącego walidacji certyfikatów, rozwiąże problem. Niestety nie wszystkie JN zadeklarowały wdrożyć tego postanowienia do stosowania (np. w Wielkiej Brytanii i Francji). Zaproponowano następujące opcje, które dotyczą ogólnie art. 11 A/B:

- A. Wszystkie JN wdrażają do stosowania RFU nr 136 (o 5-letnim okresie ważności certyfikatów oceny typu WE).
- B. Sposób oceny zgodnie z art. 11 będzie walidowany co 5 lat i podstawą prowadzenia badań próbek wyrobów pobranych przez JN lub badanych przez producenta będą obowiązujące w danym okresie wydania norm zharmonizowanych.
- C. Maksymalnie do 5 lat od daty wycofania normy zharmonizowanej wyroby kat. III podlegające kontroli zgodnie z art. 11 mogą być badane zgodnie z tym wydaniem normy. Jednakże po tym czasie konieczna jest ocena, w czasie nadzoru przez JN lub producenta, zgodnie z obowiązującym w danym momencie wydaniem normy zharmonizowanej.
- D. Pozostawić RFU nr 109 bez zmiany.

W nawiązaniu do powyższych opcji wszystkie JN proszone są o zajęcie stanowiska w tej sprawie i uszeregowanie tych propozycji według własnych preferencji.

Odpowiedzi w sprawie obydwu kwestii poddanych głosowaniu w trybie elektronicznym, należy przysyłać do koordynatora Ad hoc group 11 A/B – Kevina Warrena na adres kevin.warren@inspec-international.com

Ad 2)

Spotkanie Komitetu Horyzontalnego Jednostek Notyfikowanych (JN) odbyło się w dniach 12-13 maja 2011 r.

Podczas spotkania przedstawiono:

- raport z działalności Sekretariatu Komitetu Horyzontalnego,
- raport z Advisory Panel (pełniący rolę doradczą w zakresie interpretacji dyrektywy),
- raport z działalności i ustaleń grupy roboczej Ad-hoc dot. interpretacji artykułu 11A /B dyrektywy,
- raport ze spotkań i działalności grup roboczych pionowych VG dot. poszczególnych typów środków ochrony indywidualnej,
- raport z Komisji Europejskiej,
- raport z Europejskich Organizacji Producentów (ESF i FESI),
- raport z CEN/CS dot. bieżącej informacji w zakresie norm zharmonizowanych z dyrektywą 89/686/EWG.

Najważniejsze zagadnienia dyskutowane podczas spotkania:

- Komisja Europejska kontynuuje prace nad nowelizacją dyrektywy 89/686/EWG. Na obecnym etapie prace dotyczyły konsultacji społecznych w zakresie proponowanych zmian w odniesieniu do: definicji i ewentualnych wykluczeń środków ochrony indywidualnej, kategoryzacji, procedur prowadzenia kontroli jakości produkcji środków ochrony indywidualnej kat. III zgodnie z art. 11, odpowiedzialności wszystkich stron biorących udział we wprowadzaniu wyrobów na wspólny rynek UE, zawartości certyfikatu, deklaracji zgodności oraz dokumentacji producenta wyrobów zaliczanych do kat. I. Konsultacje zostały zakończone 16 czerwca 2011 r.
- Dyskutowano problem zastosowania dwóch lub większej liczby dyrektyw do potwierdzenia zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami. Dotyczy to przede wszystkim dyrektywy o wyrobach medycznych i środkach ochrony indywidualnej. Głównym problemem dyskusji był sposób zapewnienia, że producent, który deklaruje i wprowadza na rynek UE produkt podwójnego przeznaczenia, wypełni prawidłowo postanowienia zawarte w obu dyrektywach. Szczególnie dyskutowana była odpowiedzialność JN, które nie mają uprawnień do działania w ramach dyrektyw, które nie są w ich zakresie notyfikacji. JN z Hiszpanii stosuje sposób postępowania, w którym producent składa deklarację, przechowywaną w dokumentach JN, o wypełnieniu zobowiązań w zakresie dyrektywy o wyrobach medycznych. Nie spotkała się to rozwiązanie z akceptacją innych JN. Problem ten odłożono do dalszej dyskusji.
- W sprawie deklaracji JN do stosowania postanowień dokumentów „Recommendation for Use sheets”, których celem jest ujednolicenie interpretacji postanowień dyrektywy 89/686/EWG, Sekretariat HC wyjaśnił, że nie uzyskał akceptacji Komisji Europejskiej ostatecznej wersji tego dokumentu. Procedura zatwierdzania jest w trakcie realizacji.
- W nawiązaniu do wcześniej (w 2010 r.) zgłoszonego przez JN problemu o niestosowaniu w całej UE tych samych kryteriów oceny podczas auditów związanych z akredytacją i notyfikacją poproszono wszystkich uczestników HC o scharakteryzowanie sytuacji w poszczególnych krajach UE. Jedną z zasadniczych kwestii było stosowanie lub niestosowanie przez JN w procesie oceny typu WE dokumentów RFU. Przedstawiciel polskich JN – K.

Majchrzycka- przedstawiła sytuację związaną z procesem akredytacji JN, a w szczególności przedstawiła wspólną decyzję polskich JN na temat stosowania podczas oceny typu WE dokumentów RFU.

Sprawy różne:

- Kolejne spotkanie Komitetu Horyzontalnego Jednostek Notyfikowanych w zakresie dyrektywy 89/686/EWG dot. środków ochrony indywidualnej zaplanowano **w terminie od 29 lutego do 2 marca 2012 r.**

Wnioski i zobowiązania ze wskazaniem osób odpowiedzialnych za realizację:

1. Przedstawienie na najbliższym spotkaniu Porozumienia polskich JN najważniejszych problemów poruszanych na spotkaniu Ad hoc group 11 A/B i HC – dr inż. K. Majchrzycka.
2. Uzgodnienie i przesłanie do przewodniczącego Ad hoc group 11 A/B wyboru opcji w zakresie przedstawionych w sprawozdaniu dwóch kwestii – dr inż. K. Majchrzycka

Data 22.06.2011 r.

Podpis przewodniczącego

Katarzyna Majchrzycka