

# Raport z badania rynku

**Środki ochrony indywidualnej**  
układu oddechowego, oczu, twarzy,  
głowy i słuchu oraz maski medyczne

# Raport z badania rynku

Środki ochrony indywidualnej  
układu oddechowego, oczu,  
twarzy, głowy i słuchu  
oraz maski medyczne

---

Informacje dla użytkowników

**Opracowano i wydano na podstawie wyników  
V etapu programu wieloletniego „Poprawa  
bezpieczeństwa i warunków pracy”, finansowanego  
w zakresie zadań służb państwowych ze środków  
Ministerstwa Rodziny i Polityki Społecznej,**

zadanie nr 4.SP.24

pt. Opracowanie diagnozy i prognozowanie trendów  
rozwoju rynku środków ochrony indywidualnej i zbiorowej  
w Polsce.

Koordinator Programu: Centralny Instytut Ochrony Pracy  
– Państwowy Instytut Badawczy

---

**Projekt graficzny**  
THE NEW LOOK

**ISBN 978-83-7373-363-3**

© Copyright by Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy

Warszawa 2021

**Egzemplarz bezpłatny**

**CIOP  PIB**

Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy  
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa, tel. (22) 623 36 98, [www.ciop.pl](http://www.ciop.pl)

## Spis treści

Przedmowa.....	5
Środki ochrony indywidualnej w Polsce – podstawowe uregulowania prawne.....	7
Kategoryzacja środków ochrony indywidualnej .....	11
Obowiązki podmiotów gospodarczych odpowiedzialnych za wprowadzenie do obrotu środków ochrony indywidualnej .....	13
Procedury oceny zgodności.....	17
Znakowanie środków ochrony indywidualnej i informacje producenta....	21
Badanie rynku środków ochrony indywidualnej i masek medycznych ...	23
Cel, zakres i metodologia badania .....	25
Charakterystyka dostawców środków ochrony indywidualnej .....	29
Charakterystyka dostawców masek medycznych .....	33
Charakterystyka odbiorców środków ochrony indywidualnej i masek medycznych.....	39
Potencjał innowacyjny rynku środków ochrony indywidualnej i masek medycznych.....	45
Podsumowanie i wnioski.....	51



# Przedmowa

---

*Od ponad 70 lat CIOP-PIB prowadzi działalność badawczo-rozwojową oraz wdrożeniową na rzecz kształtowania bezpieczeństwa i higieny pracy. Na co dzień współpracujemy z pracodawcami oraz pracownikami służby bhp, którzy są odpowiedzialni za tworzenie warunków pracy z dbałością o bezpieczeństwo i zdrowie pracowników oraz zapewnianie ciągłości działalności gospodarczej.*

Szanowni Państwo

Zapraszamy do zapoznania się z raportem prezentującym ogólne wyniki diagnozy oraz prognozy rozwoju rynku producentów/ dostawców i odbiorców środków ochrony indywidualnej stosowanych w środowisku pracy do ochrony oczu, twarzy, głowy, słuchu oraz układu oddechowego pracowników, a także masek medycznych. Opracowanie to jest efektem zrealizowanych w 2021 r. przez Centralny Instytut Ochrony Pracy — Państwowy Instytut Badawczy prac, których celem było określenie kierunku zmian na rynku środków ochrony indywidualnej.


Od ponad 70 lat CIOP-PIB prowadzi działalność badawczo-rozwojową oraz wdrożeniową na rzecz kształtowania bezpieczeństwa i higieny pracy. Na co dzień współpracujemy z pracodawcami oraz pracownikami służby bhp, którzy są odpowiedzialni za tworzenie warunków pracy z dbałością o bezpieczeństwo i zdrowie pracowników oraz zapewnianie ciągłości działalności gospodarczej. Jednocześnie wspieramy rząd w odpowiadaniu na współczesne wyzwania społeczne oraz w tworzeniu rozwiązań systemowych w zakresie bezpiecznych i higienicznych warunków pracy. Ponadto Instytut realizuje szereg działań upowszechniających, skierowanych zarówno do osób aktywnych na rynku pracy, jak i członków ich rodzin — zwłaszcza dzieci i młodzieży, czyli przyszłych pracowników.

Z jednej strony wpływ czwartej rewolucji przemysłowej i zmian w gospodarce oraz na rynku pracy stawia coraz to nowsze, złożone wyzwania w obszarze zapewniania bezpieczeństwa, ergonomii i zdrowia w środowisku pracy, z drugiej strony globalne zagrożenia dla zdrowia ludzi oraz ciągłości procesów produkcyjnych i usługowych przekładają się na nowe problemy i wyzwania dla środowiska pracy. W rezultacie dostęp do informacji odgrywa kluczową rolę zarówno w budowaniu przewagi konkurencyjnej, jak i w tworzeniu strategii zrównoważonego rozwoju, uwzględniających potrzeby wszystkich interesariuszy, w szczególności pracowników.

Oddając w Państwa ręce niniejszy raport, dziękujemy wszystkim osobom, które zechciały podzielić się swoją wiedzą oraz doświadczeniem na etapie projektowania, realizacji i opracowywania wyników raportu.



Wiktor M. Zawieska  
Dyrektor CIOP-PIB



# Środki ochrony indywidualnej w Polsce

– podstawowe uregulowania prawne

---

*Pracownik jest zobowiązany stosować środki ochrony zbiorowej, a także używać przydzielonych środków ochrony indywidualnej oraz odzieży i obuwia roboczego zgodnie z ich przeznaczeniem. Związane z tym obowiązki ciążą również na osobie kierującej pracownikami, która jest zobowiązana (art. 212) do dbania o sprawność środków ochrony indywidualnej (i zbiorowej) oraz ich stosowanie zgodnie z przeznaczeniem.*

## Za stan bezpieczeństwa i higieny pracy w zakładzie pracy ponosi odpowiedzialność pracodawca (Kodeks pracy, art. 207 § 1.)<sup>1</sup>. Jest on zobowiązany chronić zdrowie i życie pracowników przez zapewnienie bezpiecznych i higienicznych warunków pracy przy odpowiednim wykorzystaniu osiągnięć nauki i techniki (art. 207 § 2.).

W przypadku występowania zagrożeń w środowisku pracy powinien on:

- postarać się zmienić technologię na nie stwarzającą zagrożeń, a gdy nie można tego zrobić:
- zastosować środki ochrony zbiorowej (np. obudowy, odciągi), a gdy nie można tego zrobić:
- zastosować zmiany organizacyjne, a gdy nie można tego zrobić:
- zapewnić środki ochrony indywidualnej i egzekwować ich stosowanie.

Pracownik natomiast jest zobowiązany stosować środki ochrony zbiorowej, a także używać przydzielonych środków ochrony indywidualnej oraz odzieży i obuwia roboczego zgodnie z ich przeznaczeniem. Związane z tym obowiązki ciąży również na osobie kierującej pracownikami, która jest zobowiązana (art. 212) do dbania o sprawność środków ochrony indywidualnej (i zbiorowej) oraz ich stosowanie zgodnie z przeznaczeniem.

Zatem środki ochrony indywidualnej (zwane dalej ŚOI) powinny być niezbędnym elementem wyposażenia każdego pracownika, którego praca wiąże się z zagrożeniem zdrowia lub życia. Ich stosowanie pozwala go chronić przed zagrożeniami. Pracodawca nie może dopuścić pracownika do pracy bez zapewnienia mu niezbędnego na danym stanowisku wyposażenia w środki ochrony indywidualnej, które powinny być dostarczane nieodpłatnie. Odpowiednie dla określonych stanowisk (i zagrożeń)

rodzaje środków ustala pracodawca po konsultacjach ze specjalistami ds. bhp, a także z pracownikami lub ich przedstawicielami. Prawidłowy ich dobór powinien zostać poprzedzony oceną ryzyka zawodowego.

Środki ochrony indywidualnej pod względem konstrukcji oraz ich ogólnego przeznaczenia dzielą się na dziewięć grup<sup>2</sup>:

1. odzież ochronna, m.in. ochraniacze brzucha, klatki piersiowej, barku,
2. środki ochrony kończyn dolnych, m.in. ochraniacze stóp, obuwie ochronne, ochraniacze kolan,
3. środki ochrony kończyn górnych, m.in. ochraniacze łokci, dłoni,
4. środki ochrony głowy, m.in. hełmy,
5. środki ochrony twarzy i oczu, m.in. okulary ochronne,
6. środki ochrony słuchu, m.in. nauszniki, wkładki przeciwhałasowe,
7. środki ochrony układu oddechowego, m.in. maski przeciwpyłowe,
8. środki izolujące cały organizm, m.in. kombinezony gazoszczelne,
9. środki chroniące przed upadkiem z wysokości, m.in. kaski, szelki, liny.

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz.U. z 2020 r. poz. 1320).

<sup>2</sup> R. Piłarski, Środki ochrony indywidualnej. Rozporządzenie 2016/425, Biuletyn Euro Info 2018, nr 4 (181), s. 12-15.



Do środków ochrony indywidualnej zalicza się również<sup>3</sup>:

- zespoły składające się z kilku urządzeń lub rodzajów wyposażenia, które zostały ze sobą połączone w celu ochrony człowieka przed jednym lub wieloma jednocześnie występującymi zagrożeniami,
- urządzenia lub wyposażenie ochronne, połączone z nieochronnym środkiem wyposażenia indywidualnego noszonym lub też trzymanym przez osobę w celu wykonania określonych czynności,
- wymienne składniki środków ochrony indywidualnej, które są istotne dla ich właściwego funkcjonowania, używane wyłącznie do takich środków.

Do środków ochrony indywidualnej nie zalicza się natomiast m.in. środków używanych przez służby mundurowe, wyposażenia stosowanego przez służby ratownicze oraz środków ochronnych stosowanych na podstawie przepisów Prawa o ruchu drogowym.

Podstawowym przepisem dotyczącym środków ochrony indywidualnej jest rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG, które zostało przyjęte 9 marca 2016 r., weszło w życie dnia 21 kwietnia 2016 r., a jest stosowane od 21 kwietnia 2018 r. (przepisy dotyczące sankcji – od 21 marca 2018 r.).

Rozporządzenie to przewiduje też inne okresy wdrożenia jego poszczególnych postanowień:

- od 21 października 2016 r. mają zastosowanie przepisy dotyczące notyfikacji jednostek oceniających zgodność ŚOI oraz procedura komitetowa,
- do 21 kwietnia 2019 r. do obrotu mogły być wprowadzane wyroby objęte zakresem stosowania dyrektywy 89/686/EWG, które są zgodne z tą dyrektywą,
- do 21 kwietnia 2023 r. zachowują ważność certyfikaty badania typu UE i decyzje o zatwierdzeniu wydane na podstawie dyrektywy 89/686/EWG, chyba że ich ważność wygasa przed tą datą.

Rozporządzenie określa wymagania w zakresie projektowania i produkcji środków ochrony indywidualnej, a także ustanowienia zasad dotyczących ich swobodne-

go przepływu w Unii. Jednocześnie wprowadza zmiany w definicjach terminów używanych przez uprzednią dyrektywę, definiując następujące pojęcia<sup>4</sup>:

- **dystrybutor** – osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, inna niż producent lub importer, która udostępnia środki ochrony indywidualnej na rynku,
- **importer** – osoba fizyczna lub prawna, mająca miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, wprowadzająca do obrotu na rynku unijnym środki ochrony indywidualnej z państwa trzeciego,
- **ocena zgodności** – proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa dotyczące środków ochrony indywidualnej określone w rozporządzeniu,
- **oznakowanie CE** – oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że środki ochrony indywidualnej spełniają mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym jego umieszczenie,
- **producent** – osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza środki ochrony indywidualnej lub która zleca ich projektowanie lub wytworzenie oraz wprowadza je do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym,
- **środki ochrony indywidualnej** – wyroby zaprojektowane i wyprodukowane do noszenia lub trzymania przez osobę w celu ochrony przed jednym lub większą liczbą zagrożeń dla zdrowia lub bezpieczeństwa tej osoby (...),
- **udostępnienie środków ochrony indywidualnej na rynku** – każde dostarczenie środków ochrony indywidualnej w celu dystrybucji lub użytkowania na rynku w ramach działalności komercyjnej, odpłatnie lub nieodpłatnie,
- **wprowadzanie środków ochrony indywidualnej do obrotu** – pierwsze udostępnienie środków ochrony indywidualnej na rynku.

Zmiany wprowadzone przez rozporządzenie 2016/425 powinny mieć pozytywny wpływ na rynek środków ochrony indywidualnej. Rozporządzenie pomaga w poprawie bezpieczeństwa tych wyrobów, a także wpływa na zmniejszenie w obrocie liczby wyrobów niezgodnych z wymaganiami UE.

<sup>3</sup> Ibidem.

<sup>4</sup> Ibidem.





# Kategoryzacja środków ochrony indywidualnej

---

*Zmianie kategoryzacji podlegają środki chroniące przed przecięciem przez przenośną pilarkę łańcuchową, szkodliwym hałasem oraz szkodliwymi czynnikami biologicznymi, które dotychczas były kwalifikowane według dyrektywy do kategorii II, a według rozporządzenia należą do kategorii III.*

## W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/425 wprowadzono zmianę w kategoryzacji środków ochrony indywidualnej lub dodano nowe zagrożenia.

Zmianie kategoryzacji podlegają środki chroniące przed przecięciem przez przenośną pilarkę łańcuchową, szkodliwym hałasem oraz szkodliwymi czynnikami biologicznymi, które dotychczas były kwalifikowane według dyrektywy do kategorii II, a według rozporządzenia należą do kategorii III.

Dodatkowo uwzględniono środki chroniące przed utonięciem, strumieniem pod wysokim ciśnieniem, ranami postrzałowymi lub pchnięciem nożem, które zaliczono do kategorii III. Z kolei środki zapewniające ochronę przed ciepłem (do powszechnego użytku), które były wyłączone z zakresu dyrektywy 89/686/EWG, aktualnie zostały objęte wymaganiami nowego rozporządzenia.

W odniesieniu do tych wyrobów w związku ze zmianą kategoryzacji następuje również zmiana w procedurach oceny zgodności, które są wymagane, zanim wyroby zostaną wprowadzone do obrotu na rynek UE.

Zgodnie z rozporządzeniem nr 2016/425 środki ochrony indywidualnej są klasyfikowane według następujących zagrożeń:

- **Kategoria I** obejmuje wyłącznie zagrożenia minimalne, takie jak:
  - powierzchniowe urazy mechaniczne,
  - 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),
  - 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.

### Na producencie spoczywa obowiązek przeprowadzenia oceny ryzyka w celu zidentyfikowania wszystkich zagrożeń, które mają zastosowanie do danego środka ochrony indywidualnej.

Zatem wyroby zakwalifikowane do III kategorii obejmują<sup>5</sup>:

- środki stosowane do ochrony przed przecięciem ręczną pilarką łańcuchową, m.in. odzież, obuwie i rękawice,
- kamizelki ratunkowe,
- kamizelki kuloodporne, kamizelki chroniące przed uderzeniem nożem, igłą lub kolcem,
- środki ochrony indywidualnej stosowane podczas cięcia wysokociśnieniowego,
- środki ochrony słuchu.

<sup>5</sup> Ibidem.

# Obowiązki podmiotów gospodarczych odpowiedzialnych za wprowadzenie do obrotu środków ochrony indywidualnej

---

*Dystrybutorzy muszą zapewniać, aby w czasie, w którym to na nich spoczywa odpowiedzialność za środki, warunki ich przechowywania i transportu nie zagrażały ich zgodności z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w rozporządzeniu. Jeżeli dystrybutor uznaje lub ma powody, aby uważać, że środki nie są zgodne z mającymi do nich zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa zawartymi w rozporządzeniu, powinien on zapewnić podjęcie odpowiednich działań naprawczych lub ich wycofania z obrotu lub odzyskania.*

## W rozporządzeniu nr 2016/425 zostały wskazane obowiązki poszczególnych podmiotów gospodarczych, które są odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu czy udostępnianie na rynku unijnym środków ochrony indywidualnej.

Wprowadzony został podział obowiązków pomiędzy poszczególne podmioty gospodarcze. Zgodnie z tym rozporządzeniem producent środków ochrony indywidualnej jest odpowiedzialny m.in. za:

- zaprojektowanie i wytworzenie środków zgodnie z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w rozporządzeniu,
- sporządzenie dokumentacji technicznej oraz przeprowadzenie lub zlecenie przeprowadzenia odpowiedniej procedury oceny zgodności; w przypadku wykazania zgodności środków z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa poprzez przeprowadzenie odpowiedniej procedury, producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE na wyrobie,
- przechowywanie dokumentacji technicznej oraz deklaracji zgodności UE przez 10 lat po wprowadzeniu ŚOI do obrotu,
- zapewnienie, aby wprowadzane przez niego do obrotu wyroby były odpowiednio oznakowane,
- dołączenie do wyrobu instrukcji oraz informacji określonych w rozporządzeniu,
- przekazanie, na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego, wszelkich informacji i dokumentacji — w formie papierowej lub elektronicznej — niezbędnych do wykazania zgodności środków z rozporządzeniem, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu; na żądanie tego organu współpracowanie z nim w działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają ŚOI wprowadzone do obrotu przez producenta.

Upoważniony przedstawiciel producenta jest odpowiedzialny za wykonywanie zadań, które zostały określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Do obowiązków upoważnionego przedstawiciela należy co najmniej:

- przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez 10 lat po wprowadzeniu środków do obrotu,

- na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego przekazywanie mu wszelkich informacji i dokumentacji, niezbędnych do wykazania zgodności środka z wymaganiami rozporządzenia,
- na żądanie właściwych organów krajowych współpracowanie z nimi we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają wyroby objęte pełnomocnictwem upoważnionego przedstawiciela.

Importerzy są odpowiedzialni za:

- wprowadzanie do obrotu wyłącznie ŚOI zgodnych z wymaganiami rozporządzenia,
- zapewnienie, że wprowadzane do obrotu wyroby zostały poddane przez producenta odpowiedniej procedurze oceny zgodności, o której mowa w rozporządzeniu, oraz że producent sporządził dokumentację techniczną,
- a środki zostały oznakowane znakiem CE i towarzyszą im wymagane dokumenty określone w rozporządzeniu,
- umieszczenie na wyrobie, a jeżeli nie jest to możliwe — na opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym swoich danych,
- zapewnienie, aby ŚOI zostały zaopatrzone w instrukcje oraz informacje określone w rozporządzeniu,
- zapewnienie, aby w czasie, w którym to na nich spoczywa odpowiedzialność za dany wyrób, warunki ich przechowywania i transportu nie zagrażały ich zgodności z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w rozporządzeniu.

Jeżeli importer uznaje lub ma powody, aby uważać, że środki nie są zgodne z mającymi do nich zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa zawartymi w rozporządzeniu, nie wprowadza ich do obrotu, dopóki ich zgodność nie zostanie zapewniona. Ponadto jeżeli wyroby te stwarzają zagrożenie, importer powinien o tym fakcie poinformować producenta oraz organy nadzoru rynku.

Importerzy powinni przechowywać kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez 10 lat po wprowadzeniu środków ochrony indywidualnej do obrotu oraz powinni zapewnić udostępnienie dokumentacji technicznej tym organom na żądanie.

*Jeśli właściwy organ krajowy wystąpi z uzasadnionym żądaniem, importer powinien przekazać mu wszelkie informacje i dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, która będzie niezbędna do wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami rozporządzenia 2016/425. Również na żądanie wspomnianego organu importerzy powinni z nim współpracować we wszelkich działaniach mających na celu usunięcie zagrożeń, które stwarzają środki wprowadzone przez nich do obrotu.*

Z kolei dystrybutorzy przed udostępnieniem środków na rynku sprawdzają, czy są one oznakowane znakiem CE, czy towarzyszą im wymagane dokumenty i instrukcje oraz informacje określone w rozporządzeniu, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone w rozporządzeniu.

Podobnie jak w przypadku importera, jeżeli dystrybutor uznaje lub ma podstawy, by uważać, że środki nie są zgodne z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa, nie udostępnia tych środków na rynku, dopóki ich zgodność nie zostanie zapewniona. Jeżeli wyroby te stwarzają zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.

Dystrybutorzy muszą zapewniać, aby w czasie, w którym to na nich spoczywa odpowiedzialność za środki, warunki ich przechowywania i transportu nie zagrażały ich zgodności z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w rozporządzeniu. Jeżeli dystrybutor uznaje lub ma powody, aby uważać, że środki nie są zgodne z mającymi do nich zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa zawartymi w rozporządzeniu, powinien on zapewnić podjęcie odpowiednich działań naprawczych lub ich wycofania z obrotu lub odzyskania. Ponadto jeżeli wyroby te stwarzają zagrożenie, importer powinien o tym fakcie niezwłocznie poinformować właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których te wyroby zostały udostępnione na rynku, i podać szczegółowe informacje dotyczące niezgodności oraz podjętych działań naprawczych. Jeśli właściwy organ krajowy wystąpi z uzasadnionym żądaniem, dystrybutor powinien przekazać mu wszelkie informacje i dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, która będzie niezbędna do wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami rozporządzenia 2016/425. Również na żądanie wspomnianego organu importerzy powinni z nim współpracować we wszelkich działaniach mających na celu usunięcie zagrożeń, które stwarzają środki udostępnione przez nich na rynku.

*W przypadkach, gdy importer lub dystrybutor wprowadzają środki ochrony indywidualnej do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują środek znajdujący się już w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z rozporządzeniem, wówczas są uważani za producenta tych wyrobów i podlegają tym samym obowiązkom co producent.*







# Procedury oceny zgodności

---

*W odniesieniu do procedur oceny zgodności wprowadzono też pojęcie modułów. Moduły te są zgodne z decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r.*

## W rozporządzeniu 2016/425 zostały doprecyzowane zasady prowadzenia poszczególnych procedur oceny zgodności, a ich nazewnictwo zostało ujednoczone w stosunku do zasad obowiązujących w Europie w odniesieniu do innych wyrobów niż środki ochrony indywidualnej.

Jednak sposób postępowania przy poszczególnych procedurach oceny zgodności nie uległ zasadniczym zmianom. W nowym rozporządzeniu został wskazany okres ważności certyfikatów i minimalny zakres informacji, które powinien zawierać certyfikat. Wymaganie dotyczące dokumentacji technicznej zostało określone dla wszystkich środków ochrony indywidualnej.

W odniesieniu do procedur oceny zgodności wprowadzono też pojęcie modułów. Moduły te są zgodne z decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r.

### **W zależności od kategorii zagrożeń, przed którymi chronią środki, przeprowadza się następujące procedury oceny zgodności:**

- dla kategorii I: wewnętrzna kontrola produkcji (moduł A, załącznik IV rozporządzenia),
- dla kategorii II: badanie typu UE (moduł B, załącznik V rozporządzenia),
- po którym następuje badanie zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji (moduł C, załącznik VI rozporządzenia),
- dla kategorii III: badanie typu UE (moduł B) oraz jeden z poniższych modułów:
  - zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktów w losowych odstępach czasu (moduł C2, załącznik VII rozporządzenia),
  - zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D, załącznik VIII rozporządzenia).

Zgodnie z rozporządzeniem 2016/425 w przypadku środków ochrony indywidualnej chroniących przed zagrożeniami zaliczanymi do kategorii I producent przeprowadza wewnętrzną kontrolę produkcji, w szczególności zapewnia on i deklaruje, na swoją wyłączną

odpowiedzialność, że środki spełniają mające zastosowanie wymagania rozporządzenia oraz sporządza dokumentację techniczną i pisemną deklarację zgodności UE, a następnie umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu środka ochrony indywidualnej.

Zmianą w stosunku do dotychczasowej dyrektywy 89/686/EWG jest wymaganie dotyczące dokumentacji technicznej dla ŚOI. W tej dyrektywie są określone wymagania dotyczące dokumentacji technicznej w odniesieniu do środków podlegających ocenie typu WE, czyli zaliczanych do kategorii II i III. Natomiast według rozporządzenia nr 2016/425 producent środków ochrony indywidualnej jest zobowiązany do przygotowania dokumentacji technicznej, której zakres został określony w rozporządzeniu, niezależnie od kategorii środka ochrony indywidualnej. Zgodnie z tym rozporządzeniem obowiązek sporządzenia dokumentacji technicznej nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela, a jest obowiązkiem producenta.

W przypadku środków ochrony indywidualnej kategorii II producent zobowiązany jest do zgłoszenia się do wybranej jednostki notyfikowanej, która bada model danego środka oraz weryfikuje i poświadcza, że model ten spełnia odpowiednie wymagania rozporządzenia. Weryfikacja ta jest dokonywana na podstawie oceny dokumentacji technicznej i badań kompletnego egzemplarza wyrobu, w odniesieniu do wymagań odpowiednich norm zharmonizowanych lub innych specyfikacji technicznych.

W przypadku gdy typ wyrobu spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Porównując zapisy dyrektywy i rozporządzenia, wprowadzono zmianę dotyczącą terminologii. Potwierdzeniem zgodności z wymaganiami dyrektywy jest certyfikat oceny typu WE, który zgodnie z rozporządzeniem nazywany jest certyfikatem badania UE.

W rozporządzeniu nr 2016/425 nowością jest określenie zakresu informacji, które powinny znajdować się w certyfikatach wydawanych przez jednostki notyfikowane, jak również określenie terminu ważności tych certyfikatów (maksymalnie do 5 lat).

Po upływie ważności certyfikatu wymagane jest złożenie przez producenta pisemnego wniosku o przedłużenie certyfikatu. Wniosek taki trzeba złożyć nie wcześniej niż 12 miesięcy i nie później niż 6 miesięcy przed upływem terminu ważności certyfikatu badania typu UE. Certyfikaty bezterminowe również muszą zostać ponownie zweryfikowane.

Zgodnie z ww. rozporządzeniem certyfikaty badania typu UE powinny zawierać następujące informacje:

- nazwę i numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej,
- imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta oraz, jeśli wniosek składał upoważniony przedstawiciel – jego imię i nazwisko lub nazwę i adres,
- identyfikację ŚOI, którego dotyczy certyfikat (numer typu),
- oświadczenie, że typ środka spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa,
- w przypadku pełnego lub częściowego zastosowania norm zharmonizowanych – przywołania tych norm lub ich części,
- w przypadku zastosowania innych specyfikacji technicznych – przywołania tych specyfikacji,
- w stosownych przypadkach poziom lub poziomy skuteczności działania lub klasę ochrony środka,
- w przypadku środków produkowanych jednostkowo w celu dopasowania do indywidualnego użytkownika – zakres dopuszczalnych wahań odpowiednich parametrów wyrobu w oparciu o zatwierdzony model podstawowy,
- datę wydania, datę ważności oraz w stosownych przypadkach datę lub daty odnowienia,
- wszelkie warunki powiązane z wydaniem certyfikatu,
- w przypadku środków zaliczanych do kategorii III – oświadczenie,
- że certyfikat stosuje się tylko w powiązaniu z jedną z procedur oceny zgodności (moduł C2 lub moduł D).

Producent środków ochrony indywidualnej ma obowiązek przechowywania kopii certyfikatu badania typu UE oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu danego wyrobu do obrotu.

Działania realizowane w ramach modułu C oznaczają część procedury oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia obowiązki opisane w rozporządzeniu w odniesieniu do wytwarzania środków oraz ich znakowania CE, a także deklaracji zgodności UE. Producent zapewnia ponadto, że środki są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają odpowiednie wymagania zawarte w rozporządzeniu, mające zastosowanie do danego środka.

Natomiast w przypadku ŚOI chroniących przed zagrożeniami kategorii III producent musi przedstawić egzemplarz wzoru środka do oceny typu UE – opisanej powyżej – oraz dokonać wyboru jednej z dwóch procedur oceny zgodności, opisanych jako moduł C2 lub D.

W ramach modułu C2 producent jest zobowiązany do wewnętrznej kontroli produkcji oraz nadzorowanych kontroli produktów w losowych odstępach czasu, dokonywanych przez jednostkę notyfikowaną.

Natomiast w przypadku modułu D producent stosuje zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji oraz kontroli produktu finalnego, a także badania środków, oraz podlega nadzorowi jednostki notyfikowanej, która przeprowadza okresowe audyty.

Moduł C2 według rozporządzenia 2016/425 odpowiada dotychczasowej procedurze kontroli jakości wyprodukowanych środków ochrony indywidualnej według artykułu 11A dyrektywy 89/686/EWG, natomiast moduł D – procedurze systemu zapewnienia jakości produkcji WE poprzez monitorowanie, według artykułu 11B tej dyrektywy.

W rozporządzeniu określono także odstępstwa, tj. w przypadku ŚOI produkowanego jednostkowo i dopasowanego do indywidualnego użytkownika oraz sklasyfikowanego w kategorii III – rozporządzenie dopuszcza możliwość zastosowania procedury oceny zgodności dla ŚOI kategorii II.

## **Deklaracja zgodności UE**

Porównując wymagania określone w rozporządzeniu 2016/425 i dyrektywie 89/686/EWG można wskazać na pewne zmiany dotyczące deklaracji zgodności. Podstawowa zmiana dotyczy terminologii: według

rozporządzenia deklaracja nazywa się deklaracją UE, podczas gdy według dyrektywy była to deklaracja zgodności WE.


W deklaracji zgodności według rozporządzenia są powołania na procedury oceny zgodności określone poszczególnymi modułami. W rozporządzeniu podano, że w deklaracji ma być zapisane powołanie na normy zharmonizowane wraz z ich datowaniem, czego nie uściślała dyrektywa. Ponadto nowym wymaganiem jest umieszczanie zapisu o wydaniu deklaracji na wyłączną odpowiedzialność producenta.

W celu zapewnienia łatwego dostępu do deklaracji zgodności przez organy nadzoru rynku rozporządzenie

zawiera wymaganie dla producentów dotyczące zapewnienia, aby danemu środkowi ochrony indywidualnej towarzyszyła kopia deklaracji zgodności UE (deklarację zgodności UE powinno się dołączać do każdego egzemplarza wyrobu) lub adres internetowy, pod którym można uzyskać dostęp do tego dokumentu. Deklaracja zgodności może stanowić również element instrukcji użytkownika (informacji producenta).

Upoważnieni przedstawiciele, o ile wynika to z ustanowionego dla nich pełnomocnictwa producenta, przechowują deklarację zgodności UE do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez 10 lat po wprowadzeniu środka do obrotu. Podobny obowiązek przechowywania kopii deklaracji spoczywa na importerach.





# Znakowanie środków ochrony indywidualnej i informacje producenta

---

*Zgodnie z rozporządzeniem nr 2016/425 producenci mają obowiązek opracowania oraz zapewnienia dołączania instrukcji oraz informacji do danego wyrobu. Zakres wymaganych informacji został określony w rozporządzeniu.*

## W odróżnieniu od dyrektywy 89/686/EWG rozporządzenie 2016/425 nakłada na producentów środków ochrony indywidualnej obowiązek znakowania każdego egzemplarza wyrobu nazwą typu, numerem partii lub serii albo inną informacją umożliwiającą jego identyfikację.

W przypadku środków ochrony indywidualnej, których wymiary uniemożliwiają naniesienie takiego znakowania, dopuszcza się podanie tych informacji na opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym środkowi. Producenti powinni również umieszczać na wyrobie lub jego opakowaniu albo w dokumencie mu towarzyszącym swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można się skontaktować z producentem. Dane kontaktowe powinny być podane w sposób zrozumiały dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

Również importerzy środków ochrony indywidualnej są zobowiązani do umieszczania na wyrobie, ewentualnie na jego opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym swojej nazwy handlowej lub zarejestrowanego znaku towarowego oraz adresu pocztowego.

Oznakowanie CE powinno być umieszczone na środku ochrony indywidualnej w sposób widoczny, czytelny i trwały. W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się nanoszenie znaku CE na opakowaniu oraz w dokumentach towarzyszących.

Podobnie jak w przypadku zgodności z dyrektywą 89/686/EWG, w rozporządzeniu zostało utrzymane wymaganie dotyczące podawania przy znaku CE numeru

jednostki notyfikowanej, która uczestniczy w procedurze oceny zgodności według modułu C2 lub D.

Zgodnie z rozporządzeniem nr 2016/425 producenci mają obowiązek opracowania oraz zapewnienia dołączenia instrukcji oraz informacji do danego wyrobu. Zakres wymaganych informacji został określony w rozporządzeniu. Importerzy powinni zapewniać, aby środkom towarzyszyły instrukcje i informacje, o których mowa powyżej. Podobnie dystrybutorzy powinni sprawdzić przed udostępnieniem wyrobu na rynku, czy towarzyszą mu wymagane dokumenty i instrukcje.

Informacje dotyczące środka powinny być przygotowane w języku zrozumiałym dla użytkowników w danym państwie członkowskim, w którym mają być one udostępniane na rynku. W rozporządzeniu pojawiło się wymaganie dotyczące podawania odwołania do zastosowanych norm zharmonizowanych, łącznie z datą ich przyjęcia lub odniesienia do innych specyfikacji technicznych stanowiących podstawę oceny środków ochrony indywidualnej. Informacje producenta powinny również zawierać odwołanie do rozporządzenia 2016/425 oraz – jeśli ma to zastosowanie – do innych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Dyrektywa nie formułowała takich wymagań.

A woman with long dark hair, wearing a grey sweater and a white face mask, is looking at a document with charts. The image has a red overlay on the left side.

# Badanie rynku środków ochrony indywidualnej i masek medycznych

---

*W ramach tego badania podjęto próbę identyfikacji podmiotów zajmujących się zarówno produkcją, jak i dystrybucją ŚOI oraz masek medycznych. Nie było to łatwe, ponieważ w wykazie Polskiej Klasyfikacji Działalności (PKD) nie istnieje sekcja ani dział PKD dedykowany produkcji ŚOI (w szczególności chroniących oczy i twarz, głowę, słuch oraz układ oddechowy).*

# W związku z bardzo dynamicznym rozwojem rynku środków ochrony indywidualnej i masek medycznych spowodowanym pandemią COVID-19, przeprowadzono badanie rynku.

**To badanie powstało z uwagi na niewątpliwą potrzebę przeanalizowania tego rynku zarówno pod kątem potrzeb producentów i dystrybutorów, jak i wprowadzania innowacji przez jednostki naukowo-badawcze zajmujące się rozwojem tych środków.** Potrzeba tego badania wynikała nie tylko z ww. pobudek, ale również z braku tego rodzaju opracowań na polskim rynku. Brak ten wynika z kolei m.in. z dynamiki zmian gospodarczych w Polsce, szybkiego rozwoju technologicznego środków ochrony indywidualnej i wpływu globalizacji oraz aktywności krajów dalekiego wschodu w zakresie zaopatrywania rynku światowego w te środki.

Wyrażane w rozmowach bilateralnych z producentami i ich stowarzyszeniami zapotrzebowanie na tego rodzaju opracowanie było potwierdzeniem spostrzeżeń Instytutu w tym zakresie. Można więc przypuszczać, że ten raport przyczyni się do skutecznego wchodzenia na rynek nowych podmiotów.

W ramach tego badania podjęto próbę identyfikacji podmiotów zajmujących się zarówno produkcją, jak i dystrybucją ŚOI oraz masek medycznych. Nie było to łatwe, ponieważ w wykazie Polskiej Klasyfikacji Działalności (PKD) nie istnieje sekcja ani dział PKD dedykowany produkcji ŚOI (w szczególności chroniących oczy i twarz, głowę, słuch oraz układ oddechowy). Spośród wszystkich sekcji najczęściej producenci objętych badaniem ŚOI mogą zostać sklasyfikowani w następujący sposób:

- Sekcja C – Przetwórstwo przemysłowe,
- Dział 32 – Pozostała produkcja wyrobów,
- Grupa 32.9 – Produkcja wyrobów, gdzie indziej niesklasyfikowana,
- Podklasa 32.99.Z – Produkcja pozostałych wyrobów, gdzie indziej niesklasyfikowana.

Ww. podklasa obejmuje m.in.: produkcję wyrobów ochronnych, takich jak: ubrania ognioodporne i ochronne; pasy bezpieczeństwa dla monterów i inne pasy do celów zawodowych; urządzenia ratownicze wykonane z korka; kaski ochronne i pozostały sprzęt ochronny do użytku osobistego, z tworzyw sztucznych (np. kaski stosowane przez sportowców); kombinezony przeciwpożarowe; ochronne nakrycia głowy i inny sprzęt ochronny do użytku osobistego, z metalu; zatyczki do

uszu i nosa (np. do ochrony podczas pływania i przed hałasem), maski gazowe.

Jak z powyższego wynika, identyfikacja podmiotów, które mogłyby uczestniczyć w badaniu na podstawie PKD nie była możliwa. Dlatego poszukiwano się w tym wszelkimi dostępnymi źródłami specjalistycznymi, dzięki czemu przeprowadzenie badania było możliwe.

Bazując na technikach opisanych w kolejnym rozdziale, poniżej przedstawiono główne wyniki badania odnoszącego się do ŚOI i masek medycznych.

**Wyniki szczegółowe**, które zawierają aktualną i prognozowaną sytuację dostawców, aktualne i przyszłe zapotrzebowanie odbiorców, konkurencję na rynku, bariery wejścia na rynek oraz kluczowe elementy łańcucha dostaw, a także kierunki rozwoju rynku ŚOI i masek medycznych, są w szczególności przeznaczone dla dostawców (importerów, producentów, upoważnionych przedstawicieli oraz dystrybutorów) i dostępne na zamówienie w Centralnym Instytucie Ochrony Pracy – Państwowym Instytucie Badawczym.

W celu ułatwienia korzystania z raportu poniżej przedstawiono słowniczek terminów użytych na potrzeby niniejszego raportu:

- **ŚOI – środki ochrony indywidualnej oczu i twarzy, głowy, słuchu oraz ochrony układu oddechowego;** w innych opracowaniach termin ten obejmuje wszystkie **środki ochrony indywidualnej**,
- **dostawca** – importer, producent, upoważniony przedstawiciel oraz dystrybutor,
- **odbiorca środków ochrony indywidualnej i masek medycznych** – przedstawiciel pracodawcy zapewniającego ŚOI i maski medyczne w przedsiębiorstwie,
- **maska medyczna (chirurgiczna)** – wyrób medyczny zakrywający usta i nos, stanowiący barierę minimalizującą bezpośrednie przenoszenie czynników zakaźnych między personelem a pacjentem; maska medyczna nie stanowi środka ochrony indywidualnej (nie chroni osoby, która ją nosi, lecz inne osoby przebywające w pobliżu).





# Cel, zakres i metodologia badania

---

*Do opracowania raportu wykorzystano zróżnicowany zestaw metod i technik badawczych oraz źródeł danych zgodnie z koncepcją triangulacji metodologicznej.*

Celem badania było dostarczenie informacji na temat polskiego rynku dostawców – zarówno producentów i importerów wyrobów, jak i ich upoważnionych przedstawicieli oraz dystrybutorów środków ochrony indywidualnej oczu, twarzy, głowy, słuchu, układu oddechowego oraz masek medycznych.

Istotne było też rozpoznanie i analiza nie tylko podaży, ale też popytu, a więc odbiorców ŚOI i masek medycznych. Na podstawie tego rozpoznania podjęto próbę przeprowadzenia analizy rynku i określenia prognozy trendów – kierunków dalszego rozwoju tego rynku.

Zakres badań obejmował odpowiedzi na pytania:

1. **Jakich dostawców (importerów, producentów, upoważnionych przedstawicieli, oraz dystrybutorów) ŚOI i masek medycznych można zidentyfikować na polskim rynku oraz jaka jest ich charakterystyka?**
2. **Jaki poziom konkurencyjności i koncentracji charakteryzuje ten rynek w Polsce** (obecnie i w najbliższej przyszłości)?
3. **Jaka jest wielkość i wartość wolumenu produkcji i sprzedaży ww. wyrobów w Polsce** (dla podmiotów o istotnym udziale w rynku) oraz jakie czynniki kształtują ceny?
4. **Jakie bariery wejścia na rynek i kluczowe elementy łańcucha dostaw** (z uwzględnieniem krajowych i zagranicznych producentów półproduktów) można zidentyfikować?
5. **Jakich odbiorców ŚOI i masek medycznych można zidentyfikować?**
6. **Jakie czynniki wpływają na zapotrzebowanie** na ww. wyroby?
7. **Jaki jest potencjał innowacyjny rynku oraz jakie czynniki otoczenia** wpływają na zachowania dostawców oraz odbiorców ŚOI i masek medycznych?
8. **Co można rekomendować dostawcom, organom nadzoru rynku i innym podmiotom kontrolnym, jednostkom opracowującym rozwiązania w zakresie ŚOI, przedstawicielom pracodawców odpowiedzialnym za zapewnienie tych środków w przedsiębiorstwach oraz bezpośrednich użytkownikom ŚOI i masek medycznych?**

Do opracowania raportu wykorzystano zróżnicowany zestaw metod i technik badawczych oraz źródeł danych zgodnie z koncepcją triangulacji metodologicznej.

W ramach badania zostały przeprowadzone:

- **Analiza danych zastanych** (tzw. desk research), w ramach której dokonano przeglądu aktów prawnych, danych statystycznych, baz danych instytucji certyfikujących i kontrolnych, sprawozdań finansowych firm oraz opracowań i artykułów branżowych. Ważnym elementem analizy było opracowanie podstawowej bazy dostawców działających na polskim rynku ŚOI i masek medycznych, która zawiera nie tylko dane teleadresowe podmiotów, ale też informacje nt. typu produkowanych/dystrybuowanych ŚOI.
- **Badanie kwestionariuszowe (badanie ilościowe) mixed-mode** (CATI/CAWI) na ogólnopolskiej próbie przedstawicieli dostawców oraz odbiorców ŚOI i masek medycznych. W badaniu zastosowano technikę doboru nielosowego, proporcjonalną w stosunku do liczby podmiotów gospodarczych występujących w danym województwie, wg bazy REGON, z uwzględnieniem wielkości przedsiębiorstw. W badaniu ilościowym wzięło udział łącznie 204 respondentów:

Wielkość przedsiębiorstwa	Odbiorcy ŚOI			Dostawcy ŚOI	Dostawcy masek medycznych
	10-49	>50	Ogółem		
<b>Liczebność próby</b>	36	18	54	100	50

Źródło: opracowanie BST Sp. z o.o.

- **Wywiady pogłębione (badanie jakościowe)**, których celem było uszczegółowienie/ potwierdzenie informacji uzyskanych w ramach badania ilościowego CATI/CAWI. W badaniu jakościowym wzięło udział 20 ekspertów, tj. przedstawiciele dostawców oraz odbiorców, w tym przedstawiciele służby bhp lub specjaliści ds. bhp spoza zakładów pracy, przedstawiciel organu nadzoru rynku oraz przedstawiciele środowiska B+R opracowujący rozwiązania z zakresu ŚOI.

Bazując na ww. technikach, poniżej przedstawiono główne wyniki badania.



The background of the slide is a composite image. The left side shows an aerial view of a port with many colorful shipping containers stacked in rows. A large red semi-transparent rectangle is overlaid on this area. The right side shows a large grey cargo ship at sea, with a yellow crane on its deck. The water is a deep blue-green. The overall composition is vertical.

# Charakterystyka dostawców **środków ochrony indywidualnej**

---

*Z analizy kanałów dystrybucji oferowanego asortymentu wynika, że dostawcy ŚOI sprzedają swoje produkty zarówno za pośrednictwem sklepów stacjonarnych, jak i internetowych, przy czym co czwarty dostawca (26%) sprzedaje swoje produkty wyłącznie online.*

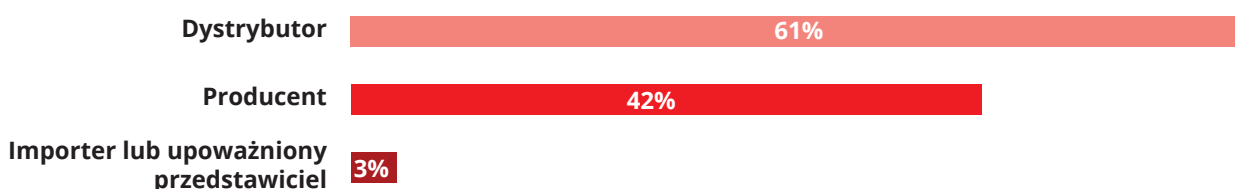
Do scharakteryzowania rynku dostawców ŚOI i masek medycznych posłużyły – oprócz analizy danych zastanych – wyniki badań ilościowych. Z dostawcami ŚOI przeprowadzono 100 wywiadów, natomiast z dostawcami masek medycznych – 50 wywiadów.

W badaniu wzięli udział respondenci z całego kraju, a liczba badanych podmiotów z danego województwa była proporcjonalna w stosunku do liczby podmiotów gospodarczych w danym województwie (wg bazy REGON).

W badaniu kwestionariuszowym przeprowadzonym wśród dostawców ŚOI 42% badanych podmiotów należało do grupy producentów, a 64% – dystrybutorów, upoważnionych przedstawicieli lub importerów.

### Wykres 1.

Struktura badanych dostawców ŚOI dotyczących oczu i twarzy, głowy, słuchu oraz układu oddechowego (N=100), możliwość wybrania więcej niż 1 odpowiedzi



Wśród badanych dostawców ŚOI dominowały małe i średnie przedsiębiorstwa, zatrudniające do 49 osób (79%). Ponadto 21% badanych firm zatrudniało więcej niż 50 osób, w tym 1% – powyżej 250 osób. Wskazuje to na stosunkowo duże rozdrobnienie polskiego rynku dostawców.

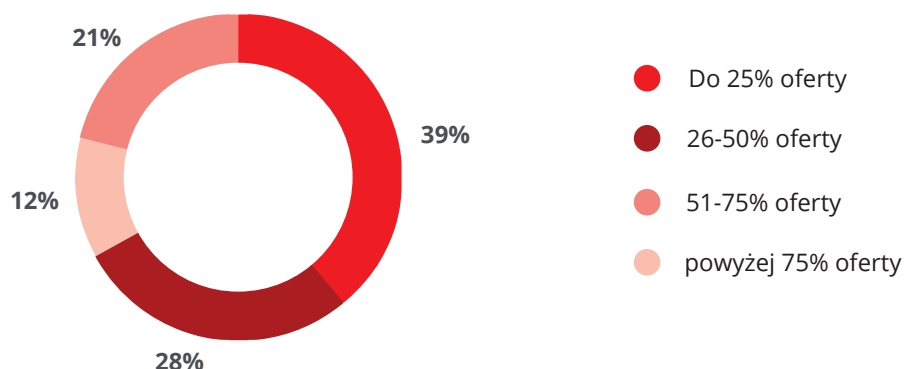
W zdecydowanej większości (90%) w badaniu wzięły udział firmy funkcjonujące na rynku ŚOI co najmniej 5 lat, a żadna z firm nie działała krócej niż 1 rok. Niektóre z podmiotów uczestniczących w badaniu działały w branży ŚOI od kilkudziesięciu lat (30 lat lub dłużej). Wśród ankietowanych byli również przedstawiciele firm funkcjonujących na rynku relatywnie długo (kilka, cza-

sami kilkanaście lat), które produkcję środków ochrony indywidualnej uruchomiły dopiero w 2020 roku. Zmiana branży lub poszerzenie działalności jest niewątpliwie wynikiem wybuchu pandemii i zwiększonego zapotrzebowania na ŚOI.

W przypadku większości (61%) badanych dostawców środki ochrony indywidualnej oczu i twarzy, głowy, słuchu i układu oddechowego stanowiły przynajmniej 25% całej oferty produkcyjnej/ dystrybucyjnej firmy. Stąd wynika, że firmy, prowadząc działalność w różnych obszarach, poszerzyły swoją ofertę produkcyjną/ dystrybucyjną lub przestawiły się na produkcję/dystrybucję ŚOI w związku ze zwiększonym zapotrzebowaniem rynku na ten asortyment.

## Wykres 2.

Procentowy udział środków ochrony indywidualnej oczu i twarzy, głowy, słuchu oraz układu oddechowego w ofercie produkcyjnej/ dystrybucyjnej dostawców ŚOI (N = 100); możliwość wyboru 1 odpowiedzi



## Produkcja/ dystrybucja

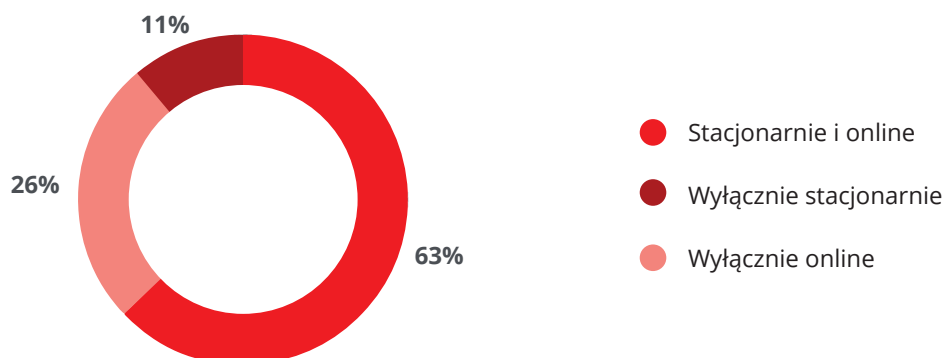
Zgodnie z kodami PKD główną działalnością badanych podmiotów zajmujących się dystrybucją środków ochrony indywidualnej (tj. 36 z 74 podmiotów, dla których w ramach tego badania możliwe było zebranie danych finansowych dotyczących przychodów netto ze sprzedaży i zysków netto za 2020 r.) była sprzedaż odzieży i obuwia, następnie sprzedaż niewyspecjalizowana.

### Wśród producentów ŚOI główna działalność dotyczyła przede wszystkim produkcji:

1. odzieży roboczej (14.12.Z),
2. gotowych wyrobów tekstylnych (13.92.Z),
3. włókniń i wyrobów wykonanych z włókniń, z wyłączeniem odzieży (13.95.Z),
4. wyrobów dla budownictwa z tworzyw sztucznych (22.23.Z),
5. pozostałych wyrobów z tworzyw sztucznych (22.29.Z),
6. urządzeń, instrumentów oraz wyrobów medycznych, łącznie z dentystycznymi (32.50.Z),
7. a więc nie tylko samych środków ochrony indywidualnej.

## Wykres 3.

Kanały dystrybucji/ sprzedaży ŚOI przez ich dostawców (N = 95 – ankietowani, którzy nie wskazali odpowiedzi „nie dotyczy”); możliwość wyboru 1 odpowiedzi



Z analizy kanałów dystrybucji oferowanego asortymentu wynika, że dostawcy ŚOI sprzedają swoje produkty zarówno za pośrednictwem sklepów stacjonarnych, jak i internetowych, przy czym co czwarty dostawca (26%) sprzedaje swoje produkty wyłącznie online. Jest to z pewnością efekt rozwoju technologicznego, ale również pandemii COVID-19 i potrzeby ograniczania kontaktów bezpośrednich.

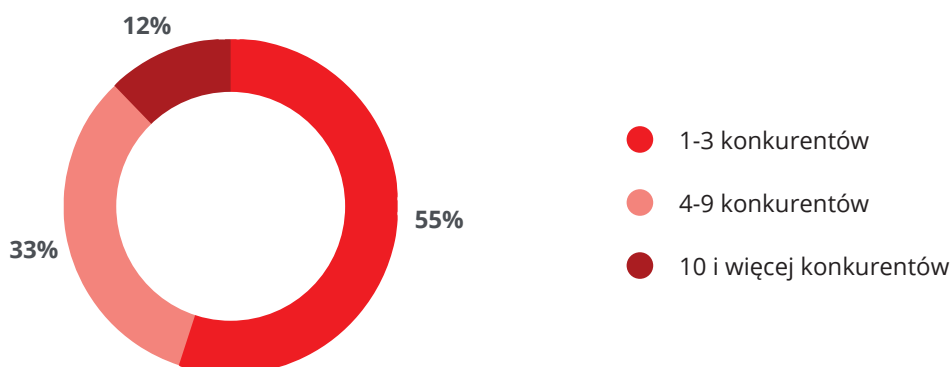
## Konkurencja

Co drugi ankietyowany dostawca (55%) wskazywał, że liczba najpoważniejszych konkurentów na rynku ŚOI nie przekracza trzech.

Z wywiadów pogłębionych z dostawcami ŚOI można wywnioskować, że do najistotniejszych konkurentów zalicza się firmy z ugruntowaną pozycją na rynku, działające w branży od wielu lat. Eksperti udzielający wywiadów

### Wykres 4.

Liczba najistotniejszych konkurentów na rynku ŚOI (N = 100); możliwość wyboru 1 odpowiedzi



zwracają jednak uwagę na fakt, że na rynek wchodzi duża liczba firm powstających ad hoc ze względu na wzrastające zapotrzebowanie na środki ochrony indywidualnej, którego przyczyną jest pandemia. Ich zdaniem obecni na rynku dostawcy to: „duże korporacje z silnym przebicciem,

*średnie firmy zachodnie i szereg polskich*”.

Zdaniem niektórych dostawców z wieloletnim doświadczeniem rynek w ich branży znacznie się powiększył od 2020 roku. Wcześniej, przez wiele lat mieli do czynienia z około 3-4 konkurentami w swoim obszarze.





# Charakterystyka dostawców masek medycznych

---

*W opinii badanych odbiorców ŚOI i masek medycznych na pewną stabilizację rynku wpływ ma akcja masowych szczepień przeciw COVID-19 i mniejsza liczba zachorowań na tę chorobę (w czasie bezpośrednio poprzedzającym badanie).*

## Charakteryzując dostawców masek medycznych, warto zwrócić uwagę na różnicę między maskami medycznymi, klasyfikowanymi jako wyrób medyczny, a maskami ochronnymi, będącymi środkami ochrony indywidualnej.

Maska medyczna to wyrób medyczny stanowiący barierę minimalizującą bezpośrednie przenoszenie czynników zakaźnych między personelem a pacjentem (nie jest środkiem ochrony indywidualnej).

Maska medyczna powinna być oznakowana znakiem CE i posiadać zgodność z:

- normą PN EN 14683+AC:2019. Maski medyczne
  - Wymagania i metody badania,
- deklaracją zgodności na zgodność z wymaganiami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. poz. 211) lub deklaracją zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG, lub deklaracją zgodności z wymaganiami rozporządzenia (UE) 2017/745.

Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych w załączniku nr 1, pkt. 8.1. szczegółowo wskazuje, iż wyroby medyczne muszą spełniać wymóg czystości mikrobiologicznej, tj.:

8.1. Wyrób oraz procesy jego produkcji muszą być projektowane tak, aby eliminować lub najbardziej ograniczyć zagrożenie infekcji pacjenta, użytkownika i osób trzecich. Konstrukcja musi być łatwa w obsłudze i, w miarę potrzeby, minimalizować skażenie wyrobu przez pacjenta i odwrotnie podczas używania.

Na podmioty wprowadzające do obrotu maski przeznaczone do stosowania jako wyroby medyczne jest nałożony obowiązek informacyjny wobec Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Zgłoszenie do URPL powinno wskazywać, że urządzenie jest wyrobem medycznym klasy I wykonanym według reguły 1. Organ nadzoru rynku może dokonać kontroli w zakresie spełnienia tego wymogu.

Na podmiotach wprowadzających do obrotu w Polsce maski stanowiące wyrób medyczny spoczywa obowiązek zgłoszenia i rejestracji. Zapewnia to Prezesowi URPL możliwość identyfikacji wprowadzonych do obrotu produktów oraz podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie, jak też możliwość weryfikacji spełnienia przez nie wymaganych standardów jakości ich bezpieczeństwa.

W związku z wybuchem pandemii COVID-19 dnia 9 kwietnia 2020 r. ukazały się w Polsce wytyczne krajowego konsultanta w dziedzinie chorób zakaźnych określające, jakie warunki powinien spełniać produkt definiowany jako maska medyczna. Zgodnie z wytycznymi maska medyczna to produkt o cechach ochronnych, chroniących przed czynnikami biologicznymi, który powinien:

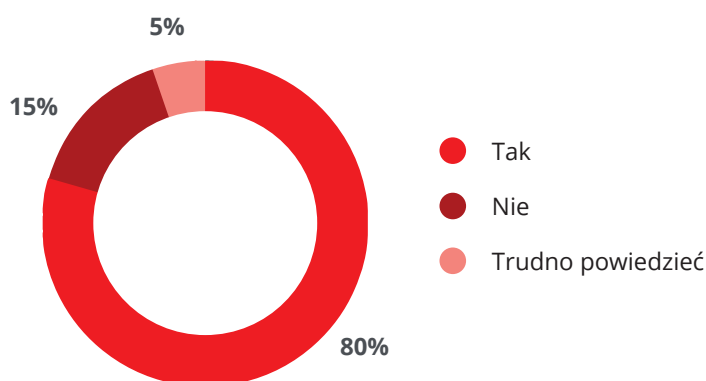
- spełniać wymagania normy EN 14683,
  - skuteczność filtracji bakteryjnej BFE (%) jak dla masek typu II lub IIR,
  - opór przepływu powietrza (Pa/cm<sup>2</sup>) jak dla masek typu II lub IIR,
  - biostatyczność (zachowanie czystości mikrobiologicznej), lub być wykonany z materiału spełniającego powyższe wymagania,
- być wykonany z trójwarstwowej tkaniny,
- być wiązany z tyłu na troki lub posiadać gumkę umożliwiającą założenie maseczki na uszy,
- w części środkowej posiadać zakładki (harmonijka) umożliwiające dopasowanie maseczki do kształtu twarzy – zakrycie nosa, ust i brody,
- w jednej krawędzi posiadać wzmocnienie umożliwiające dopasowanie maseczki do nosa zapewniające szczelność przylegania,
- mieć rozmiar co najmniej 17,5 cm x 9 cm („na płasko”).

W zrealizowanym badaniu kwestionariuszowym dostawców masek medycznych w większości respondenci reprezentowali producentów – 78%, 30% – dystrybutorów, a 8% ankietowanych wskazało dwie odpowiedzi, co znaczy, że są zarówno producentami, jak i dystrybutorami masek medycznych.

## Produkcja / dystrybucja

### Wykres 5.

Związek rozpoczęcia produkcji masek medycznych z wybuchem pandemii COVID-19 (N = 39); możliwość wyboru 1 odpowiedzi



Spośród badanych producentów masek medycznych zdecydowana większość

# 80%

zadeklarowała, że uruchomiła produkcję w związku z wybuchem pandemii COVID-19.

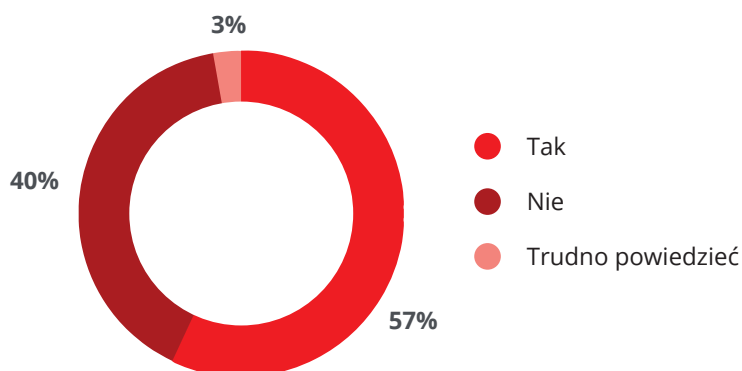


*Pandemia naprawdę rozbudowała rynek i tych producentów jest mnóstwo i dostępność jest nieograniczona*

Źródło: Wywiad z odbiorcą ŚOI i masek medycznych

### Wykres 6.

Kontynuacja produkcji masek medycznych uruchomiona w związku z wybuchem pandemii COVID-19 (N = 37); możliwość wyboru 1 odpowiedzi



W okresie realizacji badania (III kwartał 2021 r.)

# 57%

ankietowanych producentów nadal produkowała maski medyczne

# 21%

badanych producentów nie planowało produkcji masek medycznych w kolejnych pięciu latach.

W opinii badanych odbiorców ŚOI i masek medycznych na pewną stabilizację rynku wpływ ma akcja masowych szczepień przeciw COVID-19 i mniejsza liczba zachorowań na tę chorobę (w czasie bezpośrednio poprzedzającym badanie).

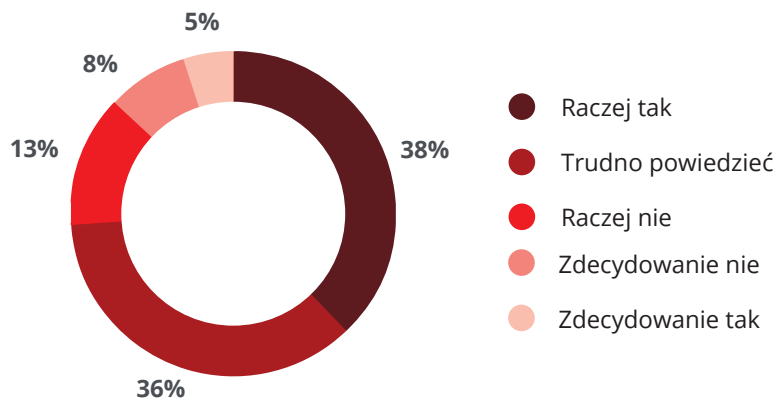


*(...) w tej chwili, z tego co obserwujemy, z racji szczepień i odpuśczenia fali zachorowań, rynek się w jakiś sposób ustabilizował... może nawet ceny minimalne zeszły w dół*

Źródło: Wywiad z odbiorcą ŚOI i masek medycznych

**Wykres 7.**

Plany produkcji masek medycznych przez producentów w kolejnych 5 latach (N = 39); możliwość wyboru 1 odpowiedzi



Wśród badanych dostawców masek medycznych zdecydowana większość

**86%**

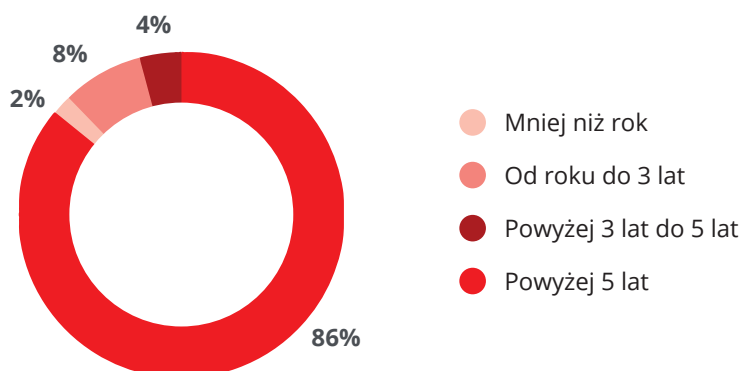
funkcjonuje na rynku dłużej niż 5 lat, ale co dziesiąta firma

**10%**

prowadzi działalność nie dłużej niż 3 lata

**Wykres 8.**

Okres funkcjonowania na rynku dostawców masek medycznych (N = 50); możliwość wyboru 1 odpowiedzi



**84%**

dostawców masek medycznych stanowią firmy zatrudniające nie więcej niż 49 osób.

### Wykres 9.

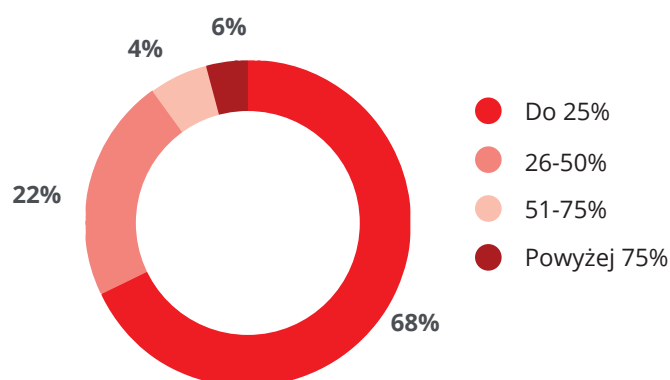
Wielkość zatrudnienia w badanych firmach dostarczających maski medyczne (N = 50); możliwość wyboru 1 odpowiedzi



*Wśród zdecydowanej większości (68%) firm dostarczających maski medyczne, przychód z ich sprzedaży stanowi nie więcej niż 25% przychodów firmy, co wskazuje na dywersyfikację działalności i przychodów firm na polskim rynku.*

### Wykres 10.

Procentowy udział przychodów ze sprzedaży masek medycznych w ogóle przychodów ze sprzedaży wśród badanych dostawców masek medycznych (N = 50); możliwość wyboru 1 odpowiedzi



**75%**

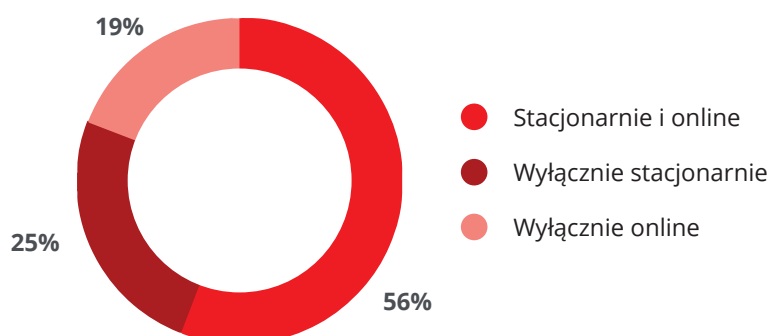
dostawców masek medycznych wykorzystuje Internet jako kanał sprzedaży, w tym

**19%**

sprzedaje wyłącznie online

### Wykres 11.

Kanały dystrybucji/ sprzedaży masek medycznych przez ich dostawców (N = 39); możliwość wyboru 1 odpowiedzi







# Charakterystyka odbiorców

środków ochrony indywidualnej i masek medycznych

---

*W opinii badanych odbiorców ŚOI i masek medycznych na pewną stabilizację rynku wpływ ma akcja masowych szczepień przeciw COVID-19 i mniejsza liczba zachorowań na tę chorobę (w czasie bezpośrednio poprzedzającym badanie).*

## W badaniu kwestionariuszowym odbiorców ŚOI i masek medycznych respondenci (N = 54) reprezentowali podmioty gospodarcze ze wszystkich województw w Polsce, zatrudniające co najmniej w 10 osób.

W celu uzyskania informacji od odbiorców dokonujących znacznych zakupów z każdego województwa w badaniu uczestniczyła co najmniej 1 firma zatrudniająca powyżej 50 osób.

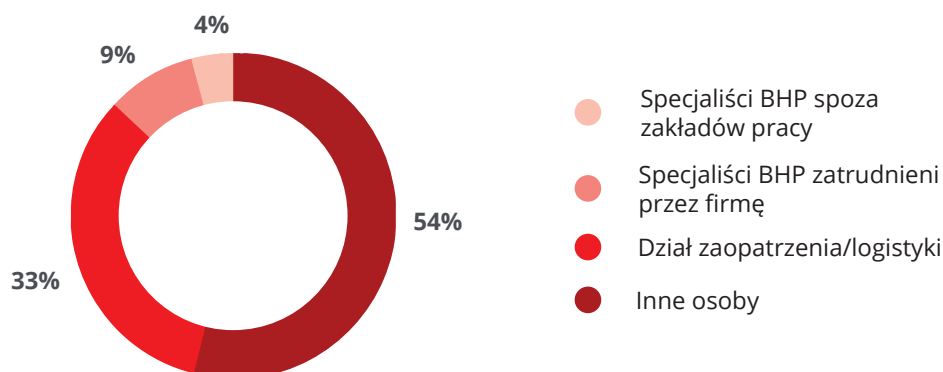
Wśród ankietowanych odbiorców ŚOI i masek medycznych przeważającą grupę (67%) stanowiły firmy zatrud-

nijące do 49 osób. Ankietowani reprezentowali zarówno przedsiębiorstwa prywatne, jak i sektor publiczny.

Na pytanie dotyczące tego, kto odpowiada za zakupy ŚOI w firmie, jedynie 13% ankietowanych odbiorców wskazało, że za zakupy odpowiadają specjaliści bhp. Najczęściej wskazywano, że są to inni pracownicy firmy.

### Wykres 12.

Odpowiedzialność za zakupy ŚOI dla firmy (N = 54); możliwość wyboru 1 odpowiedzi



Podmioty zobowiązane do stosowania ustawy Prawo zamówień publicznych<sup>6</sup>, takie jak m.in. jednostki budżetowe, jednostki samorządu terytorialnego, samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej czy uczelnie publiczne, decydując się na zakup ŚOI czy masek medycznych, są zobligowane do wyboru i przeprowadzenia procedury zakupu w ściśle określony sposób. Przy wymogu przeprowadzenia przetargu na zakup ŚOI w tego rodzaju jednostkach (których przedstawiciele udzielali w badaniu wywiadów pogłębionych) powoływana jest komisja, w skład której wchodzi również specjaliści z poszczególnych dziedzin, znający specyfikę danego stanowiska pracy i wymaganych na nim środków ochrony. Członkami komisji są także osoby niezajmujące się kwestiami bezpieczeństwa pracy lub nie znające specyfiki pracy na danym stanowisku,

odpowiadają one jednak za przeprowadzenie procedury zakupu zgodnie z wymogami prawnymi. Być może to częściowo wyjaśnia ww. wyniki badania ankietowego.

Wybór asortymentu na podstawie ustawy Prawo zamówień publicznych wymaga określenia odpowiednich parametrów, jakie są brane pod uwagę przy wyborze dostawcy. Udzielający wywiadów pogłębionych – uczestniczący w takich procedurach – wymieniali w badaniu, że istotne znaczenie ma jakość produktu (spełnianie wymogów prawnych, posiadanie niezbędnych certyfikatów i atestów), terminy dostawy (oczywiście im krótsze, tym lepsze), ale także cena, przy czym to ona przeważnie stanowi kryterium przesądzające o wyborze. Procedury przetargowe uniemożliwiają wybór dostawcy (producenta/ dystrybutora) na podstawie dobrej współpracy z nim.

<sup>6</sup> Ustawa z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U z 2021 r. poz. 1129).



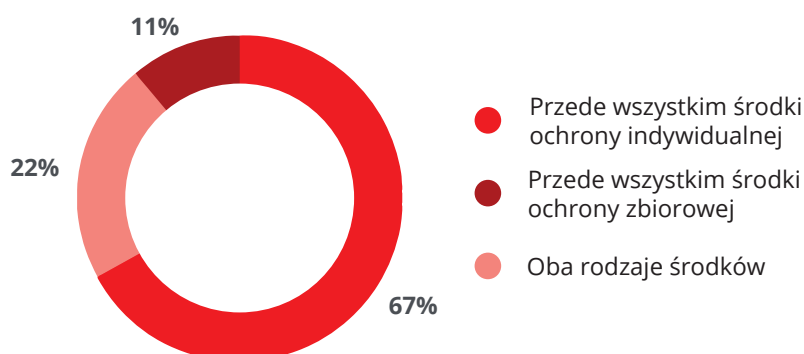


*(...) Z racji ustawy o zamówieniach publicznych nie możemy wybierać producenta. Oczywiście są określone kryteria w przetargach czy w zamówieniach publicznych, czy zapytaniach ofertowych głównie wskazujące jakość danego produktu i wtedy wiadomo, że wystartuje do takiego przetargu dostawca, bo to może być dostawca funkcjonujący na rynku europejskim, który te kryteria spełnia i jest zainteresowany sprzedażą swojego produktu. Jeśli chodzi o konkretnych producentów, to bardziej na zasadzie, kto się najczęściej powtarza, ale z racji ustawy o zamówieniach publicznych nie możemy określać konkretnych producentów*

Źródło: Wywiad z odbiorcą ŚOI i masek medycznych

### Wykres 13.

Typ stosowanych środków ochrony przez badanych odbiorców ŚOI i masek medycznych (N = 54); możliwość wyboru 1 odpowiedzi



O podobnym trendzie mówili eksperci w wywiadach pogłębionych. Może to wynikać ze specyfiki wykonywanej w przedsiębiorstwach

pracy, gdzie stosowanie środków ochrony zbiorowej może być niemożliwe.

Z uwagi na specyfikę środków ochrony oczu i twarzy, głowy, słuchu oraz układu oddechowego badani odbiorcy ŚOI w przeważającej większości

**67%**

stosują w pierwszej kolejności środki ochrony indywidualnej

**11%**

Jedynie co dziesiąty badany odbiorca w pierwszej kolejności stosuje środki ochrony zbiorowej



*Bardzo różnie, gdyż nasi odbiorcy to dystrybutorzy. COVID-19 i braki w środkach ochrony dróg oddechowych spowodowały, że więcej firm inwestowało w środki ochrony zbiorowej. Środki ochrony zbiorowej nie zawsze są możliwe do zastosowania. A nawet jakby były, to często są zbyt drogie. Ale przede wszystkim są miejsca, gdzie nie są możliwe*

Źródło: Wywiad z dostawcą ŚOI

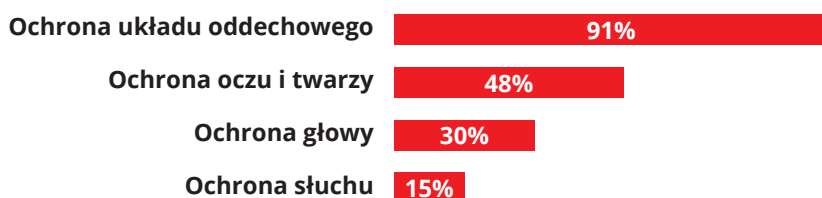


*To zależy, na co warunki pozwalają w pracy. Jeżeli faktycznie pozwalają przede wszystkim stosować środki ochrony zbiorowej, to stosujemy zbiorowej, natomiast w innych przypadkach oczywiście indywidualne*

Źródło: Wywiad ze specjalistą BHP

#### Wykres 14.

Wykorzystywanie przez badanych odbiorców kupowanych ŚOI i masek medycznych (N = 54); możliwość wyboru więcej niż 1 odpowiedzi



91%

badanych odbiorców ŚOI wskazała na nabywanie przede wszystkim środków ochrony układu oddechowego, a niemal połowa

48%

środków ochrony oczu i twarzy.

#### Wykres 15.

Wykorzystywanie produkowanych/ dystrybuowanych środków ochrony oczu i twarzy, głowy, słuchu oraz układu oddechowego (N = 100); możliwość wyboru więcej niż 1 odpowiedzi



Z przeprowadzonych badań wynika, że oferta dostawców ŚOI odpowiada zapotrzebowaniu klientów. Wśród badanych dostawców ŚOI

76%

posiadało w swojej ofercie środki ochrony układu oddechowego

69%

środki ochrony oczu i twarzy

51%

środki ochrony głowy

49%

środki ochrony słuchu

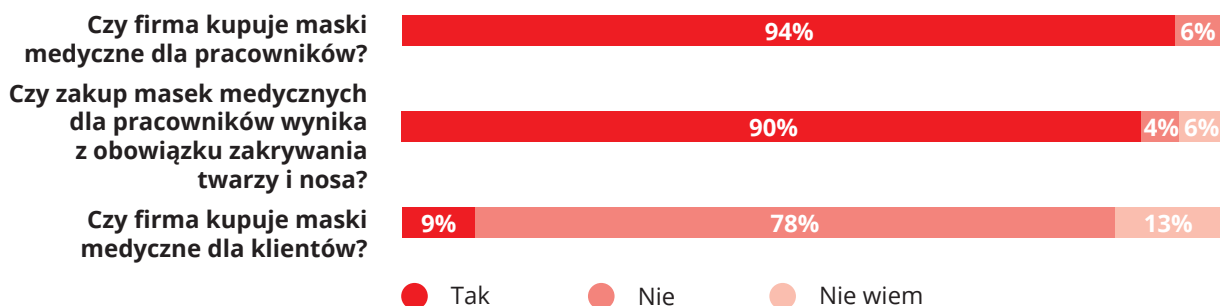
Odbiorcy ŚOI wskazywali, że na zapotrzebowanie na ten asortyment wpływa przede wszystkim obowiązek wynikający z przepisów (94% wskazań). Wymieniony czynnik był wskazywany jako kluczowy również przez ekspertów podczas wywiadów pogłębionych.

W przypadku masek medycznych najważniejszym powodem ich zakupu przez odbiorców wydają się być również wymogi prawne. Ankieto-

wani odbiorcy masek medycznych kupowali je dla swoich pracowników przede wszystkim z powodu istniejącego obowiązku zakrywania twarzy i nosa. Jedynie 4% ankietowanych podmiotów zadeklarowało, że zakup masek medycznych dla pracowników nie wynikał z obowiązku zakrywania twarzy i nosa. Natomiast zakup masek medycznych dla klientów firm nie jest powszechną praktyką. Takich zakupów dokonuje mniej niż co dziesiąta (9%) badana firma.

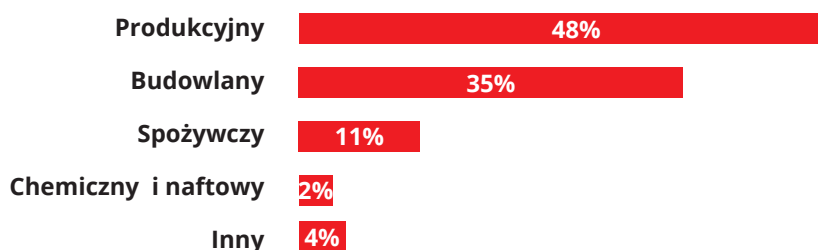
### Wykres 16.

Decyzje zakupowe odbiorców masek medycznych (N = 54); możliwość wyboru 1 odpowiedzi



### Wykres 17.

Sektor reprezentowany przez badanych odbiorców ŚOI i masek medycznych (N = 54); możliwość wyboru 1 odpowiedzi



Sektory, które są najliczniej reprezentowane wśród badanych odbiorców ŚOI i masek medycznych, są jednocześnie sektorami, do których w zdecydowanej większości kierują swoją ofertę dostawcy ŚOI. Jak wynika z przeprowadzonych badań,

najwięcej (72%) badanych dostawców ŚOI posiada ofertę skierowaną do sektora produkcyjnego. Nieco mniej podmiotów (66%) – dla sektora budowlanego i sektora opieki zdrowotnej (58%).

Wśród badanych odbiorców ŚOI i masek medycznych najliczniej był reprezentowany

# 48%

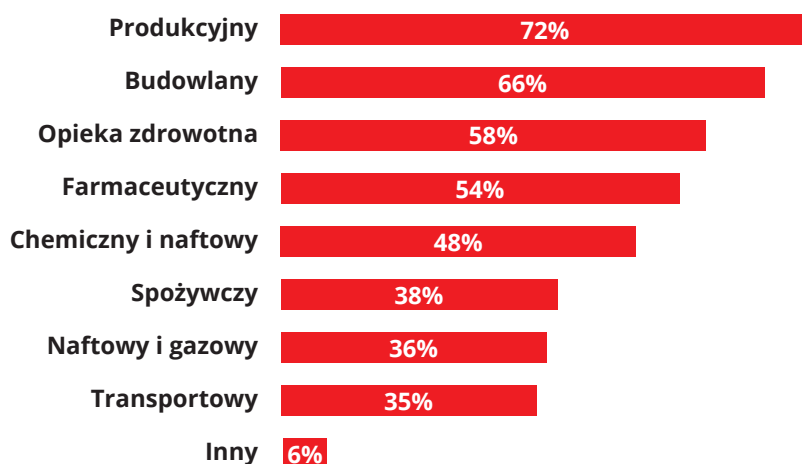
sektor produkcyjny oraz

# 35%

sektor budowlany

### Wykres 18.

Sektor, do którego skierowana jest oferta produkcyjna/ dystrybucyjna dostawców środków ochrony oczu i twarzy, głowy, słuchu oraz układu oddechowego (N = 100); możliwość wyboru więcej niż 1 odpowiedzi



# 80%

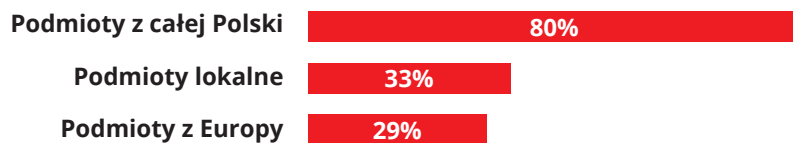
dostawców ŚOI oferuje swoje produkty odbiorcom zlokalizowanym na terenie całej Polski

# 33%

kieruje swoją ofertę również do odbiorców zagranicznych

### Wykres 19.

Lokalizacja odbiorców ŚOI, do których swoją ofertę kierują dostawcy (N = 100); możliwość wyboru więcej niż 1 odpowiedzi

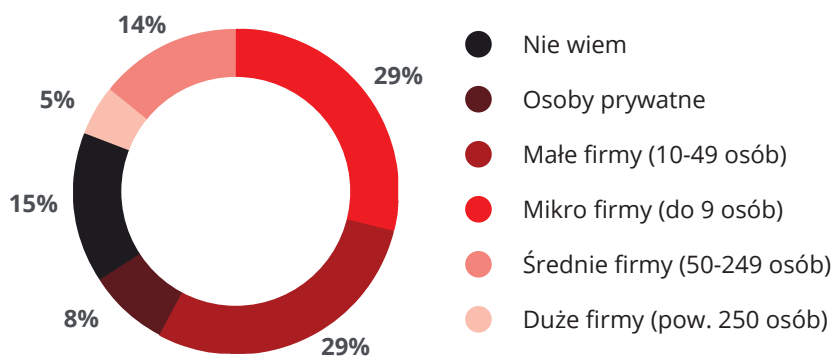


Dostawcy ŚOI najczęściej wskazywali, że do osiągania przez ich firmę największych dochodów ze sprzedaży przyczyniają się mikro i małe firmy (58% wskazań). Przychody uzyskiwane z zakupów dokonywanych przez osoby prywatne częściej

były wskazywane przez badane firmy jako przynoszące najwyższe dochody ze sprzedaży niż zakupy dokonywane przez firmy zatrudniające powyżej 250 osób (odpowiednio 8% i 5% wskazań).

### Wykres 20.

Kategorie odbiorców generujących najwyższe przychody wśród badanych dostawców ŚOI (N = 100); możliwość wyboru 1 odpowiedzi



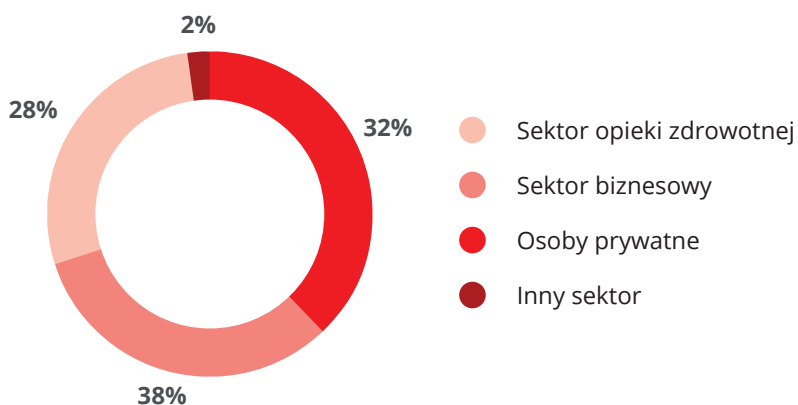
Badani dostawcy masek medycznych najczęściej wskazywali, że ich firma notuje największy dochód

**38%**

ze sprzedaży masek medycznych dla sektora biznesowego

### Wykres 21.

Kategorie odbiorców generujących najwyższe przychody wśród badanych dostawców masek medycznych (N = 50); możliwość wyboru 1 odpowiedzi



A photograph of two people, a man and a woman, in a warehouse or industrial setting. They are both wearing high-visibility yellow safety vests and hard hats (one red, one blue). They are looking at a tablet computer held by the woman. The background shows industrial shelving and lights. A large red semi-transparent rectangle is overlaid on the left side of the image, containing white text.

# Potencjał innowacyjny

rynku środków  
ochrony  
indywidualnej  
i masek  
medycznych

---

*Zdaniem ekspertów, potencjał innowacyjny na rynku ŚOI mają przede wszystkim duże firmy z tradycją. Dla młodszych firm na rynku wprowadzenie innowacji jest trudniejsze ze względu na konieczność ponoszenia kosztów.*

Z przeprowadzonych badań wynika, że rynek ŚOI posiada wysoki potencjał innowacyjny, jednak istnieją istotne czynniki utrudniające jego rozwój (o czym wspominali eksperci w wywiadach pogłębionych) – zarówno dostawcy:

*Przez dużych producentów ta innowacyjność produktów jest na wysokim poziomie. Cały czas zwiększają swoje i produktów możliwości produktowe, wprowadzają nowe systemy, rozwiązania. Potencjał jest bardzo duży i wiele można poprawić w branży bhp*

*Źródło: Wywiad z dostawcą ŚOI*

jak i specjaliści bhp:

*Jest dużo ośrodków badawczych, jest dużo firm, które mają rozwinięte rozwiązania innowacyjne, zarządzają innowacjami, więc myślę, że ten rynek będzie się rozwijał, jestem przekonany o tym*

*Źródło: Wywiad ze specjalistą BHP*

oraz przedstawiciele środowiska B+R:

*Myślę, że w dobrym [tempie będzie wzrastać innowacyjność]. Bardzo dużo pomysłów i dużo ciekawych rozwiązań opracowano właśnie teraz w trakcie pandemii. Bo można te rozwiązania potem przekładać jeszcze na inne aspekty niż tylko maseczki. Weźmy pod uwagę środki bakteriostatyczne, bakteriobójcze i ich wykorzystanie właśnie do funkcjonalizacji środków ochrony osobistej. Tego wcześniej nie było, a dzisiaj praktycznie większość ma atesty, że jest sterylna*

*Źródło: Wywiad z przedstawicielem środowiska B+R*

Zdaniem ekspertów udzielających wywiadów pogłębionych, motywacją przedsiębiorstw do podjęcia działań w zakresie wprowadzania innowacji jest w bliższej lub dalszej perspektywie chęć zysku.

*W każdej takiej innowacyjności wiadomo, że trzeba jeszcze zrobić analizę opłacalności wdrożenia*

*Źródło: Wywiad z przedstawicielem środowiska B+R*

Przedsiębiorcy dążą do zwiększenia innowacyjności produktów przede wszystkim ze względu na potencjalne zyski ze sprzedaży innowacyjnych wyrobów. Firmy posiadają własne działy badawczo-rozwojowe, ale również nawiązują współpracę z instytucjami badawczo-naukowymi. O przebiegu takiej współpracy mówił jeden z ekspertów podczas wywiadu:

Są duże zakłady, które mają już własne działy badawczo-rozwojowe, mają swoje laboratoria, mogą tam badać. Ale wtedy oni się zamykają też troszeczkę w swoim obszarze. Z drugiej strony jest cała działka nauki, czyli uniwersytety, politechniki czy takie instytuty jak instytuty badawcze, czy instytuty PAN-owskie, które w swoim obszarze wypracowują jakieś rozwiązania. Chodzi o to, żeby po prostu spotkała się nauka z przemysłem.

Tylko nauka nie może tworzyć rozwiązań, które będą kompletnie abstrakcyjne dla przemysłu (...) kompletnie nieopłacalne dla przedsiębiorcy. Z drugiej strony, przedsiębiorca też powinien czasami się otworzyć i zobaczyć, co na tych uczelniach dzieje się, co oni takiego badają, czy nie mogliby opracować czegoś dla nich. Są tacy przedsiębiorcy, którzy stwierdzają, że tworzą swój własny dział B+R: mamy już przeszkolonych ludzi, którzy wiedzą, w jakiej branży zajmujemy się, co ewentualnie można zmienić, oni przeszli przez wszystkie działy w firmie, znają wszystkie ciągi technologiczne, znają procedury i może oni wtedy będą mogli wymyślać, w jaki sposób takie procesy, technologie udoskonalać.

A są tacy przedsiębiorcy, którzy stwierdzają, że oni nie chcą swojego działu B+R, tylko: będziemy współpracować z jednym lub dwoma instytutami i u nich będziemy wykonywać badania, i przy okazji im będziemy zlecać takie drobne prace, żeby zrobili takie rozeznanie rynku, żeby zrobili takie wstępne pierwsze badania. Także tendencje są różne

Źródło: Wywiad z przedstawicielem środowiska B+R

Zdaniem ekspertów, potencjał innowacyjny na rynku ŚOI mają przede wszystkim duże firmy z tradycją. Dla młodszych firm na rynku wprowadzenie innowacji jest trudniejsze ze względu na konieczność ponoszenia kosztów.

*Działania innowacyjne to się pojawiają w takim momencie, kiedy firmy już dobrze prosperują na rynku, już mają swoich odbiorców, mają pewien wypracowany obrót i jeżeli chcą wprowadzić coś nowego, bo wiedzą, że ten asortyment mimo wszystko trzeba rozszerzać i wejść w jakąś nową działkę, to wtedy właśnie występują, że chcieliby coś takiego nowego wprowadzić*

*Źródło: Wywiad z przedstawicielem środowiska B+R*

W ramach przeprowadzonych badań zidentyfikowano czynniki ograniczające wprowadzenie innowacji przez dostawców ŚOI, takie jak:

- istniejące wymogi prawne, koszty certyfikatów, konieczność certyfikacji produktów,
- ustawa o zamówieniach publicznych, do której muszą stosować się instytucje sektora publicznego kupujące ŚOI, (często stosowanymi kryteriami jest zgodność produktu z przepisami, cena i dostępność; innowacyjność rzadko brana jest pod uwagę),
- koszty prowadzenia badań,
- czasochłonność badań,
- dostępność półproduktów potrzebnych do wykonania nowego produktu,
- brak środków finansowych na wprowadzenie innowacji,
- brak środków finansowych u odbiorców na kupowanie innowacyjnych produktów (wynikający z procedury przetargowej),
- wysoka cena innowacyjnego produktu, która może powodować zmniejszony popyt na produkt,
- brak własnych laboratoriów, który sprawia, że producenci, którzy chcą wprowadzić innowacje, muszą oczekiwać na wyniki z akredytowanych laboratoriów, nawet jeżeli chodzi tylko o sprawdzenie podstawowych parametrów,
- przyzwyczajenia klientów.

W związku z powyższym można zauważyć, że nawet subiektywne elementy, takie jak „przyzwyczajenia klientów” determinują możliwość wprowadzania innowacji:

*(...) przyzwyczajenia niektórych klientów [utrudniają wprowadzenie innowacji]. Jeśli mają dobry sprawdzony wyrób, to wcale nie oczekują zmian*

*Źródło: Wywiad z dostawcą ŚOI*



Istotną przeszkodą we wprowadzaniu innowacji jest również finansowanie badań. W przypadku chęci szybkiego opracowania i wdrożenia rozwiązań innowacyjnych przedsiębiorca zwykle powinien dysponować własnymi środkami. Możliwość skorzystania z dofinansowania wiąże się z koniecznością oczekiwania na fundusze.



*Natomiast jeżeli producent chce coś u siebie wprowadzić na szybko, to niestety wtedy wykląda swoje pieniądze, nie ma żadnej refundacji. Wtedy wprowadza swoje pieniądze i nawet w ciągu pół roku może sobie wprowadzić taką zmianę. Jeżeli zależy mu, żeby mieć jeszcze dofinansowanie z zewnątrz, wtedy nie zależy mu tak bardzo na czasie, że może to potrwać nawet 2 lata, zanim nastąpi wdrożenie nowego wyrobu, to wtedy może wystartować w konkursie i uzyskać projekt. W ramach tego projektu jeszcze wprowadzić coś innowacyjnego, może jeszcze pociągnąć taki aspekt badawczy*

*Źródło: Wywiad z dostawcą ŚOI*

Choć eksperci w wywiadach ocenili, że potencjał innowacyjny rynku ŚOI jest wysoki, dla odbiorców innowacyjność produktu nie jest czynnikiem przesądającym o jego zakupie (choć firmy, dla których innowacyjność produktu jest ważna, również zdarzają się). W przypadku podmiotów zobowiązanych stosować przetargi na zakup ŚOI, innowacyjność produktu przeważanie nie jest kryterium przesądającym o zakupie, ale w prywatnych firmach – jeżeli jest taka możliwość – wybiera się produkty innowacyjne.

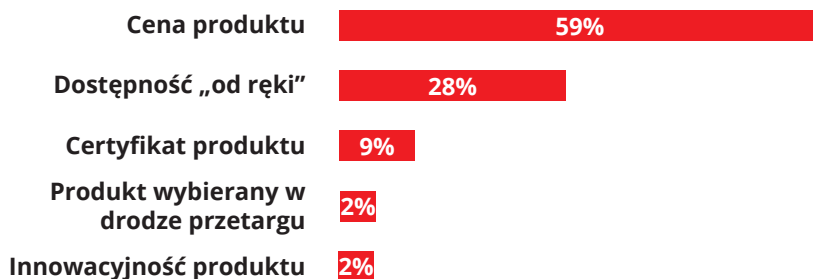


*U niektórych klientów testujemy innowacyjne produkty, tych bardziej zamożnych albo tych, którzy chcą środki na pewne innowacje przeznaczyć. Zazwyczaj to jest tak, że poza tą innowacją czy testowaniem czegoś innowacyjnego jednak idzie też optymalizacja, czyli z jakiegoś powodu ten innowacyjny produkt ma być dla pracodawcy korzystniejszy, nawet w kwestii cenowej ostatecznie. Z jakiegoś powodu wprowadzają coś, co być może przyspieszy pracę, odciąży pracownika i spowoduje, że będzie mniej zmęczony. (...) mimo że on jest droższy, to zespół będzie bardziej zadowolony z tych środków, bardziej zmotywowany, w konsekwencji bardziej efektywny. Zazwyczaj jest tak, że pracodawcy rzeczywiście w ciemno nie wydają pieniędzy absolutnie i nawet jeżeli szukają innowacji, to gdzieś tam docelowo jest poszukiwanie (...) bardziej efektywnej pracy*

*Wywiad ze specjalistą bhp*

### Wykres 22.

Czynniki, które decydują o wyborze sprzedawcy ŚOI przez odbiorców (N = 54); możliwość wyboru więcej niż 1 odpowiedzi



Wyniki badań kwestionariuszowych z udziałem odbiorców wskazały, że tylko

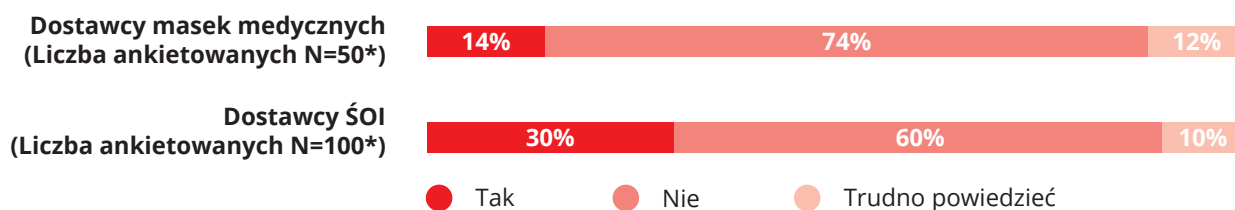
# 2%

dokonując wyboru produktu, bierze pod uwagę jego innowacyjność.

*Ponadto 30% dostawców ŚOI zadeklarowało, że wprowadziło innowacje w ostatnich 3 latach. Znacznie mniejszy poziom innowacyjności w ostatnich latach cechował dostawców masek medycznych. Tylko 14% z nich podjęło działania innowacyjne. Z deklaracji dostawców ŚOI i masek medycznych wynika, że poziom innowacyjności może w przyszłości zmniejszać się (odpowiednio z 14% do 2% oraz z 30% do 21%).*

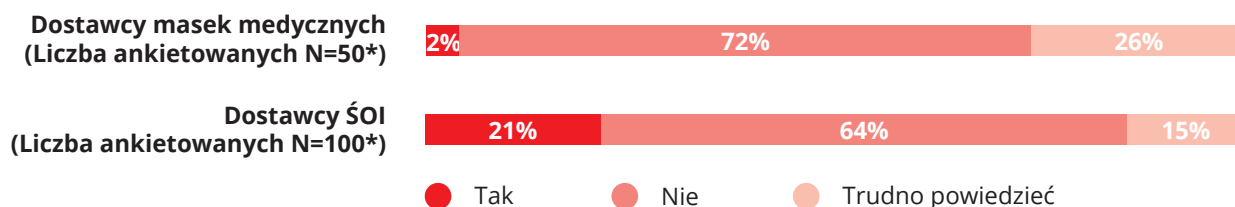
### Wykres 23.

Podjęcie działań innowacyjnych przez dostawców ŚOI i masek medycznych w ciągu ostatnich 3 lat; możliwość wyboru 1 odpowiedzi



### Wykres 24.

Plany podjęcia działań innowacyjnych przez dostawców ŚOI i masek medycznych w ciągu kolejnych 5 lat; możliwość wyboru 1 odpowiedzi



W ramach badania ilościowego 34% dostawców ŚOI wskazało, że w firmie znajdują się pracownicy zajmujący się działalnością badawczo-rozwojową lub innowacyjną, a 37% stwierdziło, że firma przeznaczą środki na finansowanie działalności badawczo-rozwojowej.



# Podsumowanie i wnioski

---

*Zdaniem ekspertów, potencjał innowacyjny na rynku ŚOI mają przede wszystkim duże firmy z tradycją. Dla młodszych firm na rynku wprowadzenie innowacji jest trudniejsze ze względu na konieczność ponoszenia kosztów.*

## W wyniku analizy przeprowadzonych badań (ilościowego i jakościowego) oraz analizy desk-research uzyskano dane dotyczące:

- dostawców (importerów, producentów, upoważnionych przedstawicieli oraz dystrybutorów) i odbiorców ŚOI i masek medycznych, których można zidentyfikować na polskim rynku,
- obecnego i przyszłego poziomu konkurencyjności oraz koncentracji rynku ŚOI i masek medycznych w Polsce,
- wielkości i wartości wolumenu produkcji oraz sprzedaży ww. wyrobów w Polsce,
- czynników kształtowania cen,
- barier wejścia na rynek i kluczowych elementów łańcucha dostaw,
- czynników wpływających na zapotrzebowanie na ww. wyroby,
- potencjału innowacyjnego rynku oraz czynników wpływających na zachowania dostawców i odbiorców.

Część z ww. danych i ich interpretacji zostało przedstawionych w ww. raporcie. Wyniki szczegółowe badania są dostępne w suplemencie do niniejszego raportu i zawierają:

- aktualną i prognozowaną sytuację dostawców ŚOI i masek medycznych,
- aktualne i przyszłe zapotrzebowanie odbiorców na ŚOI i maski medyczne,
- informacje o konkurencji na rynku ŚOI i masek medycznych,
- informacje o barierach wejścia na rynek ŚOI i masek medycznych oraz kluczowych elementach łańcucha dostaw,
- dane nt. kierunków rozwoju rynku ŚOI i masek medycznych.

Są one w szczególności przeznaczone dla dostawców (importerów, producentów, upoważnionych przedstawicieli oraz dystrybutorów) i dostępne odpłatnie na zamówienie w Centralnym Instytucie Ochrony Pracy – Państwowym Instytucie Badawczym.

Na podstawie przeprowadzonych badań dokonano analizy istniejącego rynku środków ochrony indywidualnej stosowanych w środowisku pracy (do ochrony oczu, twarzy, głowy, słuchu oraz układu oddechowego pracowników), a także – z uwagi na trwającą pandemię COVID-19 – rynku masek medycznych. Zweryfikowano postawione hipotezy badawcze i sformułowano rekomendacje dla odbiorców ww. sprzętu oraz

przedsiębiorców (zarówno dostawców, jak i dystrybutorów). Przedstawione wnioski posłużą zarówno do potencjalnego rozwoju i wzrostu innowacyjności projektowanych ww. wyrobów, jak i pozwolą na samodzielną analizę rynku przez przedsiębiorstwa (część nieodpłatna, informacyjna niniejszego raportu, jak również część odpłatna – przeznaczona dla potencjalnych inwestorów).

Wnioski wynikające z przedstawionych badań można podzielić na 2 główne części:

1. część dotyczącą rynku środków ochrony indywidualnej do ochrony oczu, twarzy, głowy, słuchu oraz układu oddechowego pracowników,
2. część dotyczącą rynku masek medycznych, których zastosowanie podczas pandemii COVID-19 gwałtownie wzrosło.

**Wyniki badań wskazują, że zgodnie z oczekiwaniami producentów i dystrybutorów ŚOI, w kolejnych 5 latach (do 2027 roku) produkcja oraz sprzedaż ŚOI będzie się zwiększała. Taka tendencja jest obserwowana już obecnie i zakłada się (zgodnie z deklaracjami respondentów) jej utrzymanie, co potwierdza wykonana prognoza rynku do 2025 roku.**

Jeszcze w 2018 roku Transparency Market Research (TMR) w opublikowanym raporcie informowało, że rynek ŚOI rozwija się w bardzo szybkim tempie ze względu na globalny rozwój przemysłu oraz takich sektorów jak: transport, produkcja i budownictwo. Tendencja globalna, o której mowa w raporcie TMR, znajduje odzwierciedlenie również w skali krajowej: ww. badanie kwestionariuszowe pokazało, że ok. 70% badanych dostawców ŚOI posiada ofertę skierowaną do sektora produkcyjnego i budowlanego, a ok. 60% – sektora opieki zdrowotnej.

Tak więc zapotrzebowanie na ŚOI zwiększyło się w ostatnich latach i nadal powinno się zwiększać. Żaden z odbiorców ŚOI nie wskazał, że ilość kupowanych przez firmę środków ochrony zmniejszyła się w ostatnich 3 latach, a tylko 15% odbiorców prognozowało, że zapotrzebowanie na ŚOI w kolejnych pięciu latach zmniejszy się. Zwiększone zapotrzebowanie na ŚOI w ciągu ostatnich 3 lat wskazywali najczęściej dostawcy środków chroniących oczy i twarz, a także dostawcy środków ochrony układu oddechowego.

Jednak oczekiwany wzrost produkcji i sprzedaży ŚOI jest uwarunkowany m.in. wprowadzeniem krótszych łańcuchów dostaw. Wynika to niewątpliwie z dotychczasowych doświadczeń dostawców ŚOI, którzy odczuli zakłócenia w łańcuchu dostaw w latach 2020/2021, co miało wpływ na zmianę ich postaw.

Z przeprowadzonych badań wynika, że dostawcy ŚOI i masek medycznych korzystają zarówno z zagranicznych, jak i krajowych dostawców półproduktów. Choć doświadczyli oni problemów związanych z opóźnieniami w realizacji dostaw półproduktów, to jednak wzrastające ceny surowców i transportu sprawiają, że polscy dostawcy będą poszukiwać w kraju atrakcyjnych cenowo dostawców półproduktów.

*Niewątpliwym efektem pandemii stał się wzrost wiedzy i świadomości społecznej (zarówno u pracowników i pracodawców, jak i decydentów politycznych) w zakresie stosowania nie tylko masek medycznych, ale też roli środków ochrony indywidualnej w zapewnianiu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w miejscu pracy. Cytowany wyżej raport Transparency Market Research donosi np. o decyzjach wielu krajów, podejmowanych na szczeblu rządowym, dotyczących przyjęcia restrykcyjnych przepisów i zasad bezpieczeństwa pracy zarówno na terenie zakładów przemysłowych, jak i w innych miejscach pracy<sup>7</sup>. Również eksperci udzielający wywiadów pogłębionych w niniejszym badaniu potwierdzali, że w ciągu ostatnich lat świadomość na temat zagrożeń w miejscu pracy znacznie wzrosła.*

**Rozwój rynku ŚOI niewątpliwie przełożył się na korzyści finansowe dla producentów i dystrybutorów. W badaniu kwestionariuszowym ok. 70% badanych dostawców oceniło aktualną sytuację finansową swojej firmy jako korzystną.**

Korzystnie swoją sytuację finansową oceniają dostawcy masek medycznych. Również niemal 70% dostawców masek medycznych wskazało, że sytuacja finansowa w ich firmach poprawiła się. Wybuch pandemii COVID-19 zmienił strukturę rynku producentów masek medycznych w Polsce. Pojawiło się też wielu nowych produ-

centów masek medycznych, którzy odnotowali znaczne przychody ze sprzedaży. W wielu przypadkach nastąpiło przebranżowienie. Spowodowało to nadążny wzrost produkcji za zwiększającym się popytem. W tym czasie wzrosła też innowacyjność firm.

**Od czasu wybuchu pandemii COVID-19 decyzja o zakupie ŚOI i masek medycznych wynikała nie tylko z obowiązujących przepisów prawnych, ale również ze zwiększonej troski pracodawców o zdrowie pracowników i klientów. Jednak mimo zwiększonej świadomości nt. zagrożeń wirusami, deklaracje odbiorców wskazują, że zakup ŚOI wynika przede wszystkim z konieczności przestrzegania obowiązujących przepisów.**

Jedną z istotnych zmian na rynku, potwierdzoną w badaniach jest rosnąca rola Internetu jako kanału dystrybucji ŚOI i masek medycznych. Wybuch pandemii COVID-19 niewątpliwie spowodował rozwój technologii informatycznych umożliwiających spopularyzowanie tego rodzaju dystrybucji. Co czwarty dostawca ŚOI zadeklarował, że sprzedaje swoje produkty wyłącznie online. W opinii dostawców odbiorcy ich produktów w zdecydowanej większości (niemal 80%) najchętniej zaopatrują się w sklepach internetowych. W przypadku rynku masek medycznych ponad 80% respondentów deklarowało sprzedaż swojego asortymentu za pośrednictwem Internetu.

Możliwość dystrybucji przy wykorzystaniu Internetu, poza usprawnieniem i przyspieszeniem procesu sprzedaży otwiera również furtkę nieuczciwym dostawcom, którzy wykorzystują ten kanał do obrotu środkami niespełniającymi norm wskazanych w uregulowaniach prawnych. W związku z możliwością dokonywania tego typu naruszeń istotną rolę pełni Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKiK), który monitoruje rynek i reaguje na nieprawidłowości m.in. poprzez składanie powiadomień o wykryciu niebezpiecznych wyrobów w Europejskim Systemie Szybkiej Wymiany Informacji o Produktach Niebezpiecznych RAPEX.

Jako Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, który aktywnie włączył się w realizację działań wspomagających społeczeństwo w walce z pandemią (czego wynikiem jest przeprowadzenie ww. badań umożliwiających nowym inwestorom wsparcie rynku środków ochrony indywidualnej i masek medycznych w Polsce poprzez produkcję nowych wyrobów), planujemy kampanię edukacyjną nt. konieczności stosowania ŚOI w celu odpowiedniej dbałości o zdrowie i życie pracowników.

<sup>7</sup> Transparency Market Research, Global personal protective equipment market to reach us \$72.08 bn by 2025 driven by rapid industrialization, 2018. <https://www.transparencymarketresearch.com/pressrelease/personal-protective-equipment.html>



Materiał opracowano przede wszystkim na podstawie raportu pt. „Badanie rynku dostawców i odbiorców środków ochrony indywidualnej w zakresie ochron oczu i twarzy, głowy, słuchu, ochrony dróg oddechowych (ŚOI) oraz masek medycznych w Polsce”, opracowanego przez Grupę BST Sp. z o.o. oraz opracowania wewnętrznego dr hab. inż. G. Bartkowiak i dr hab. inż. K. Majchrzyckiej, prof. CIOP-PIB.  
Pozostała literatura jest dostępna w suplemencie do raportu.

**CIOP**  **PIB**

**Raport z badania rynku**

ISBN 978-83-7373-363-3

---

**[www.ciop.pl](http://www.ciop.pl)**