

NORMALIZACJA I CERTYFIKACJA

WYKŁAD

Dr hab. inż. Katarzyna ANTOSZ, prof. PRz

**Tel. 17 8651452, e-mail:
katarzyna.antosz@prz.edu.pl**

Normalizacja i normy- wprowadzenie

Normalizacja jest to opracowanie i wprowadzenie obowiązujących przepisów, norm w zakresie pewnych czynności, świadczeń, prac itp.

Słownik języka polskiego

Normalizacja to nadawanie rzeczom porządku.

<https://wiedza.pkn.pl/web/wiedza-normalizacyjna/start>

Podstawa prawna funkcjonowania normalizacji

Ustawa z dnia 12 września 2002 r. o normalizacji (tekst jedn. Dz.U. z 2015 r., poz. 1483).

Ustawa określa podstawowe cele i zasady normalizacji oraz jej organizację i finansowanie.

POJĘCIE NORMALIZACJI

Normalizacja – działalność*) zmierzającą do uzyskania optymalnego, w danych okolicznościach, stopnia uporządkowania w określonym zakresie, poprzez ustalanie postanowień przeznaczonych do powszechnego i wielokrotnego stosowania, dotyczących istniejących lub mogących wystąpić problemów.

Ustawa z dnia 12 września 2002 roku o normalizacji

*) Działalność ta polega w szczególności na opracowywaniu, publikowaniu i wdrażaniu norm.

Ustawa o normalizacji z 12 września 2002 r.

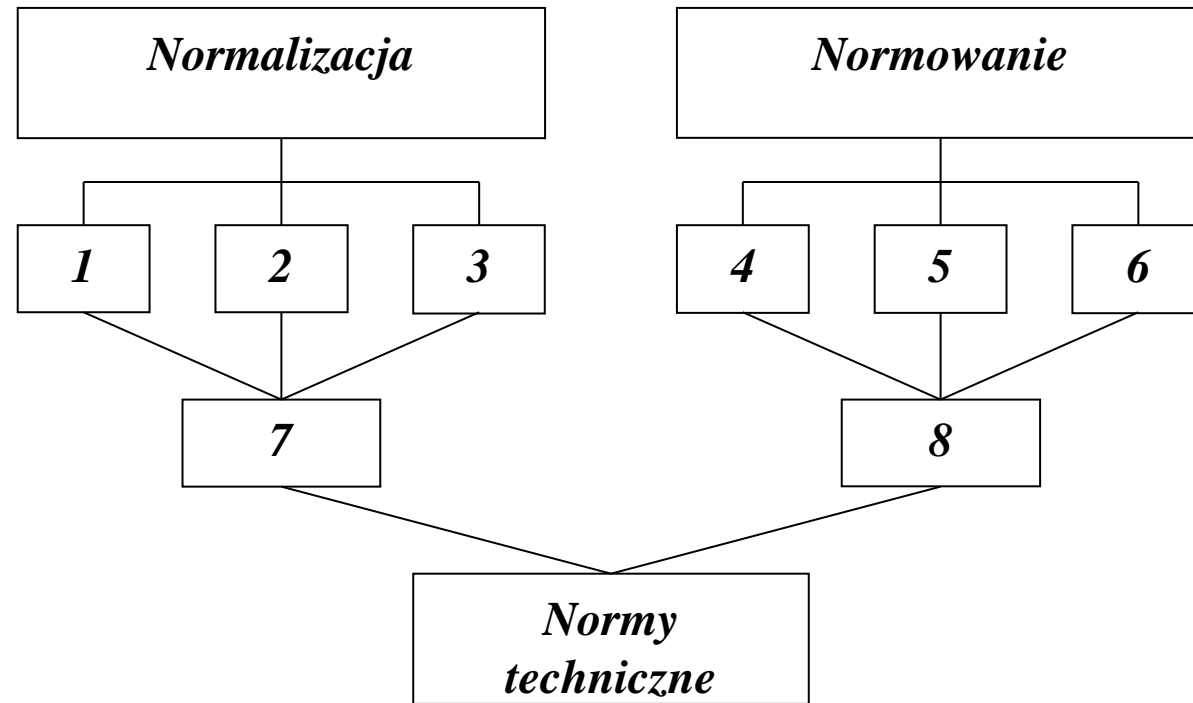
1. **Wprowadza całkowitą dobrowolność stosowania norm.**
2. **Pozwala wprowadzać dokumenty inne niż normy.**
3. **Pozwala wprowadzać normy i inne dokumenty w języku innym niż polski.**
4. **Przyznaje PKN prawa autorskie do Polskich Norm.**
5. **Prezes PKN zatwierdza PN – zatwierdzenie odnosi się do poprawności proceduralnej – za treść merytoryczną odpowiada komitet techniczny.**
6. **Wprowadzenie ustawy w życie dostosowuje prawo polskie z europejskim w obszarze swobodny przepływ towarów.**
7. **Członkostwo w CEN i CENELC otwiera polskim ekspertom drogę do działania w europejskich strukturach normalizacyjnych.**

CELE NORMALIZACJI

Do najważniejszych celów normalizacji należy:

1. racjonalizacja produkcji i usług poprzez stosowanie uznanych reguł technicznych lub rozwiązań organizacyjnych;
2. usuwania barier technicznych w handlu i zapobiegania ich powstawaniu;
3. zapewnienie ochrony życia, zdrowia, środowiska i interesu konsumentów oraz bezpieczeństwa pracy;
4. poprawa funkcjonalności, kompatybilności i zamienności wyrobów, procesów i usług oraz regulowania ich różnorodności;
5. zapewnienia jakości i niezawodności wyrobów, procesów i usług;
6. ułatwiania porozumiewania się przez określanie terminów, definicji, oznaczeń i symboli do powszechnego stosowania.

NORMALIZACJA, A NORMOWANIE



Konstituowanie norm technicznych w procesach normalizacji i normowania: 1 – n. terminologiczne, 2 – n. badań, 3 – n. wyrobu, 4 – n. pracy, 5 – n. materiałów, 6 – n. inne, 7 – n. określające właściwości jakościowe, 8 – n. określające nakłady pracy lub zużycie składników produkcji.

KORZYŚCI Z NORMALIZACJI

- poprawa przydatności wyrobów, procesów i usług do celów, którym mają one służyć;
- ułatwienie współpracy technicznej;
- ograniczenie zbędnej różnorodności wyrobów i procedur w życiu człowieka;
- kompatybilność i zamienność;
- bezpieczeństwo, zdrowie i ochrona życia i środowiska;
- ograniczenie stopnia niepewności na rynku;
- ochrona interesów konsumentów i społeczeństwa;
- zapobieganie powstawaniu barier w handlu;
- ułatwienie porozumiewania się

POJĘCIA PODSTAWOWE

Norma - „przyjęty na zasadzie konsensu i zatwierdzony przez upoważnioną jednostkę organizacyjną dokument - do powszechnego i wielokrotnego stosowania - ustalający zasady, wytyczne lub charakterystyki odnoszące się do różnych rodzajów działalności lub ich wyników i zmierzający do uzyskania optymalnego stopnia uporządkowania w określonej dziedzinie.”

Normy powinny zawierać aktualne osiągnięcia nauki, techniki i praktyki oraz powinny mieć na celu uzyskanie optymalnych korzyści społecznych. Powinny być okresowo aktualizowane.

NORMA

Jest to dokument:

- który jest powszechnie dostępny,
- który jest zatwierdzony i wydany przez upoważnioną jednostkę organizacyjną,
- który ustala zasady, wytyczne lub charakterystyki
- odnoszące się do różnych rodzajów działalności lub ich wyników,
- który przeznaczony jest do powszechnego i wielokrotnego stosowania,
- który opracowywany jest na zasadzie konsensu,
- który kodyfikuje „najlepszą praktykę” i „poziom techniki”.

TYPY NORM

Z punktu widzenia zagadnień objętych normą wyróżnia się:

- 1. normy terminologiczne** – dotyczą używanych terminów i zwykle zawierają także ich definicje oraz inne objaśnienia, ilustracje i przykłady;
normy podstawowe – obejmują szeroki zakres zagadnień lub zawierają ogólne postanowienia dotyczące jednej, określonej dziedziny, mogą być one normami do bezpośredniego stosowania lub mogą służyć jako podstawa do opracowywania innych norm;
- 2. normy wyrobu (dawniej nazywane normami przedmiotowymi)** – określają wymagania, które powinny być spełnione przez wyrób lub grupę wyrobów w celu zapewnienia ich funkcjonalności;
- 3. normy badań** – dotyczą metod badań, w niektórych przypadkach mogą być uzupełnione innymi postanowieniami dotyczącymi badań, np. postanowieniami o sposobie pobierania próbek, lub postanowieniami o wykorzystywanych metodach statystycznych;

TYPY NORM

Z punktu widzenia zagadnień objętych normą wyróżnia się – cd.:

4. **normy procesu** określają wymagania, które powinny być spełnione przez proces w celu zapewnienia jego funkcjonalności;
5. **normy usługi** – norma określająca wymagania, które powinny być spełnione przez usługę w celu zapewnienia jej funkcjonalności (dotyczą np. hotelarstwa, transportu, telekomunikacji, ubezpieczeń, czy bankowości);
6. **normy interfejsu** – normy określające wymagania dotyczące kompatybilności wyrobów lub systemów w miejscu ich łączenia,
7. **normy danych (do dostarczenia)** – zawierają wykaz właściwości, dla których powinny być podane wartości lub inne dane w celu dokładnego określenia wyrobu, procesu lub usługi.

TYPY NORM

Norma wyrobu - norma określająca wymagania, które powinny być spełnione przez wyrób lub grupę wyrobów w celu zapewnienia ich funkcjonalności.

Uwagi

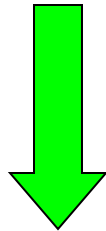
1. Norma wyrobu oprócz wymagań dotyczących funkcjonalności może zawierać - bezpośrednio lub przez powołanie się na inne dokumenty - wymagania dotyczące takich aspektów jak terminologia, pobieranie próbek, badania, pakowanie i znakowanie oraz, w niektórych przypadkach, wymagania dotyczące procesów.
2. Norma wyrobu może być pełna lub niepełna, w zależności od tego, czy określa wszystkie, czy tylko część niezbędnych wymagań. Z tego względu można wyróżnić normy wymiarów, normy materiału i normy warunków technicznych dostawy.

NORMY, A PRZEPISY PRAWNE

NORMY	PRZEPISY TECHNICZNE
Opracowywane przez zainteresowane strony (w strukturach jednostki normalizacyjnej)	Przyjmowane przez organy władzy
Stosowanie jest dobrowolne	Stosowanie jest obowiązkowe
Dotyczą aspektów funkcjonalności, kompatybilności, bezpieczeństwa i innych aspektów jakości (samoregulacja rynku)	Regulują przede wszystkim aspekty dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia, ochrony środowiska

NORMALIZACJA A PRZEPISY PRAWA

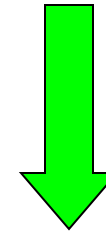
NORMALIZACJA



NORMY

- opracowywane przez Zainteresowane strony w ramach jednostki normalizacyjnej
- mają status dobrowolny

LEGISLACJA



PRZEPISY TECHNICZNE

- przyjmowane przez organy prawodawcze państwa
- stanowią obowiązek prawny

Powoływania się na normy w przepisach prawnych:

- 1. Powołanie w sposób wyłączny**, z którego wynika, że jedynym sposobem spełnienia wymagań przepisu jest zgodność z normami na które się powołano.
- 2. Powołanie wskazujące**, z którego wynika, że jednym z możliwych sposobów spełnienia wymagań przepisu prawnego jest osiągnięcie zgodności z normami na które się powołano (*np. koncepcja norm zharmonizowanych z Dyrektywami Nowego Podejścia*)

Dwie możliwości powołania normy (w przepisach prawnych, dokumentacji technicznej):

1. Powołanie datowane oznacza identyfikowanie jej numerem referencyjnym, obejmującym wskazanie roku lub daty publikacji.

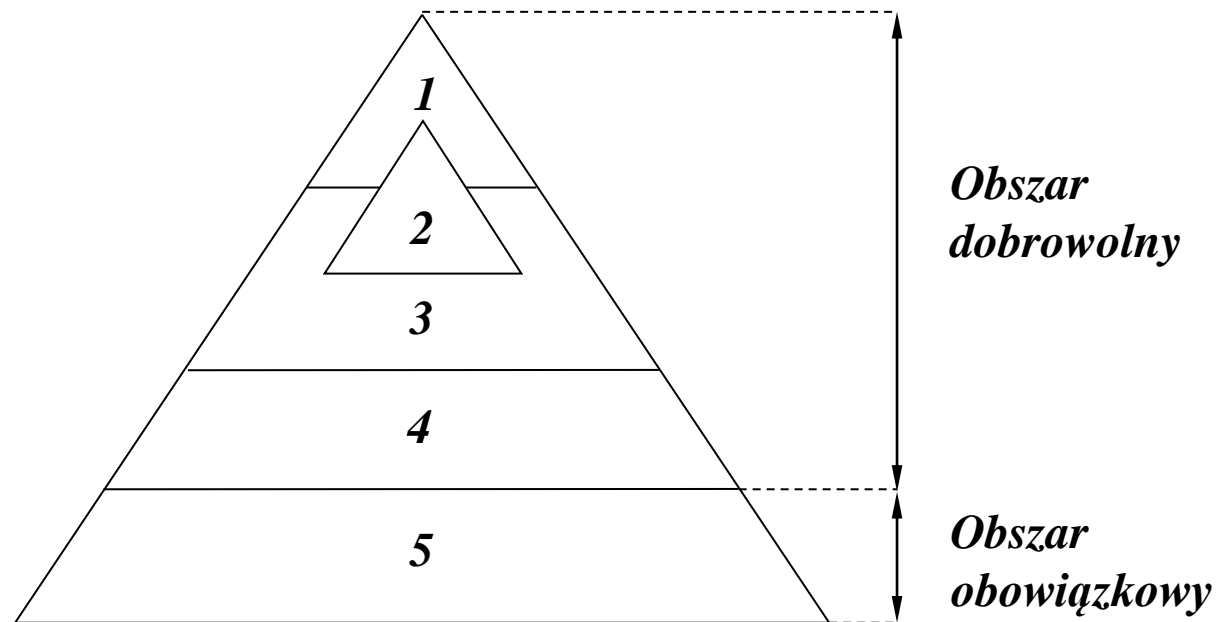
W świetle tego powołania późniejsza nowelizacja normy powołanej oraz zmiany do tej normy nie mają zastosowania (np. PN-EN ISO 9001:2015-10).

2. Powołanie niedatowane oznacza identyfikowanie jej numerem, bez wskazania roku lub daty publikacji; ma wówczas zastosowanie ostatnie wydanie (łącznie ze zmianami) powołanej normy (np. ISO 9001);

POZIOMY DZIAŁALNOŚCI NORMALIZACYJNEJ

<p>NORMALIZACJA MIĘDZYNARODOWA</p>	<p>ISO Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (założona w 1947 r.)</p>	<p>IEC Międzynarodowy Komitet Normalizacyjny ds.. Elektrotechniki (założony w 1906 r.)</p>	<p>ITU Międzynarodowa Unia Telekomunikacyjna (organizacja normalizująca)</p>
<p>NORMALIZACJA REGIONALNA</p>	<p>CEN Europejski Komitet Normalizacyjny</p>	<p>CENELEC Europejski Komitet Normalizacyjny ds.. Elektrotechniki</p>	<p>ETSI Europejski Instytut Normalizacji Telekomunikacyjnej</p>
<p>NORMALIZACJA KRAJOWA</p>	<p>BSI, DIN, AFNOR, AENOR, PKN, itd..</p>		

POZIOMY NORMALIZACJI



Poziomy normalizacji: 1 – normalizacja międzynarodowa, 2 – regionalna, 3 – krajowa, 4 – branżowa (spotykana w niektórych krajach), 5 – zakładowa.

SZCZEBLE NORMALIZACYJNE

SZCZEBLE NORMALIZACJI

- **Szczebel normalizacji** - geograficzny, polityczny lub ekonomiczny zasięg normalizacji
- **Normalizacja międzynarodowa - normalizacja**, w której mogą uczestniczyć odpowiednie **jednostki organizacyjne** wszystkich krajów
- **Normalizacja regionalna - normalizacja**, w której mogą uczestniczyć odpowiednie **jednostki organizacyjne** z krajów tylko jednego geograficznego, politycznego lub ekonomicznego regionu świata
- **Normalizacja krajowa - normalizacja**, która jest prowadzona na szczeblu danego kraju

Uwaga - w danym kraju lub na obszarze jednostki administracyjno-terytorialnego podziału kraju, **normalizacja** może być prowadzona również w poszczególnych branżach lub sektorach gospodarki (np. przez ministerstwa), na szczeblu lokalnym, na szczeblu stowarzyszeń lub przedsiębiorstw przemysłowych oraz w poszczególnych fabrykach, zakładach i urzędach.

- **Normalizacja zakładowa** prowadzona na poziomie jednostki organizacyjnej np. przez przedsiębiorstwo
- **Normalizacja administracyjno-terytorialna - normalizacja**, która jest prowadzona na szczeblu jednostki administracyjno-terytorialnego podziału kraju

NORMALIZACJA MIĘDZYNARODOWA

MIĘDZYNARODOWE ORGANIZACJE NORMALIZACYJNE



Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna

International Electrotechnical Commission

<http://www.iec.ch>

Commission Electrotechnique Internationale

Międzynarodowe stowarzyszenie podległe prawu szwajcarskiemu z siedzibą w Genewie.

Języki oficjalne: angielski, francuski, rosyjski.

Utworzona w 1906 r. w Londynie w wyniku rezolucji podjętej przez delegatów rządów na Międzynarodowym Kongresie Elektrycznym w St.Louis (USA) w 1904 r.



Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna

International Organization for Standardization <http://www.iso.ch>

Organisation Internationale de Normalisation

Międzynarodowe stowarzyszenie podległe prawu szwajcarskiemu z siedzibą w Genewie.

Języki oficjalne: angielski, francuski, rosyjski.

Utworzona 23. 02.1947 r. po decyzji delegatów z 25 krajów (w tym Polski) podjętej na konferencji w Londynie w 1946 r.

NORMALIZACJA MIĘDZYNARODOWA

REGIONALNE ORGANIZACJE NORMALIZACYJNE

- 1. AIDMO** Arab Industrial Development and Mining Organization
- 2. AMN** MERCOSUR Association for Standardization
- 3. ARSO** African Regional Organization for Standardization
- 4. COPANT** Pan American Technical Standards Commission
- 5. INSTA** Inter Nordic Standardization Agreement
- 6. PASC** Pacific Area Standards Congress
- 7. CEN** European Committee for Standardization
- 8. CENELEC** European Committee for Electrotechnical Standardization
- 9. ETSI** European Telecommunications Standards Institute
- 10. EASC** Ewro-Azjatickiej Międzypaństwowej Rady ds. Standardizacji, Miętyrologii i Sertyfikacji

NORMALIZACJA ZAKŁADOWA

ETAPY NORMALIZACJI

1. **klasyfikacja**, czyli grupowanie według podobieństwa cech charakterystycznych dla produktu,
2. **unifikacja**, czyli ujednocianie cech konstrukcyjnych i wymiarowych części maszyn w celu umożliwienia ich zamienności,
3. **typizacja**, czyli ujednoczenie konstrukcji w celu uproszczenia produkcji (i obniżenia kosztów) oraz ułatwienia eksploatacji.

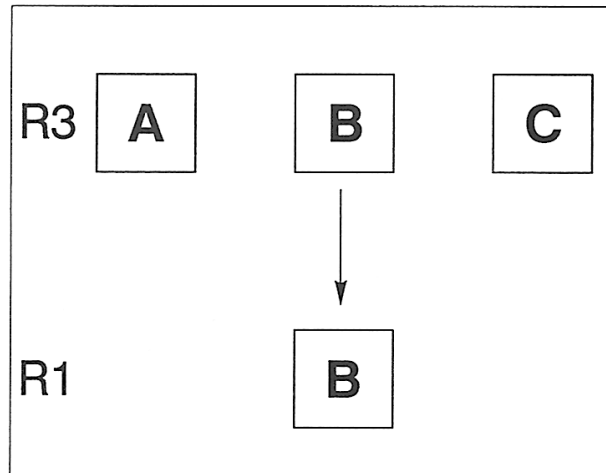
REGULOWANIE RÓZNORODNOŚCI

Typizacja – jest metodą normalizacji polegającą na dokonywaniu wyboru z istniejącej lub zamierzonej różnorodności, przeważnie mniejszej liczby rozwiązań optymalnych, przeznaczonych do upowszechnienia.

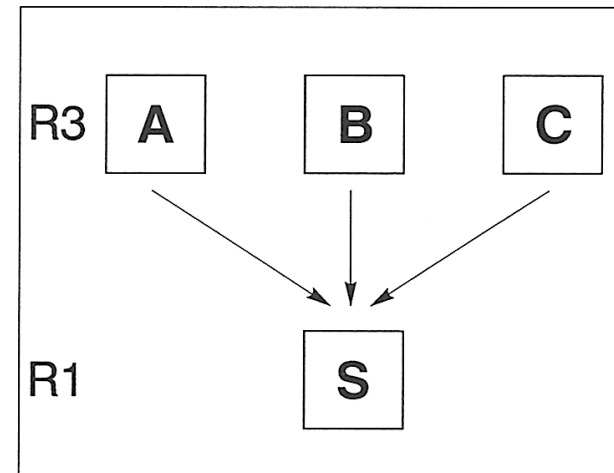
Unifikacja – jest metodą normalizacji, polegającą na zastąpieniu różnorodności równoważną nową różnorodnością, składającą się z jednej lub mniejszej od pierwotnej odmian.

REGULOWANIE RÓZnorodności

TYPIZACJI



UNIFIKACJI



Ujednolicenie jako wynik typizacji lub unifikacji

ORGANIZACJA SŁUŻBY NORMALIZACYJNEJ

- Przyporządkowanie służby normalizacyjnej bezpośrednio dyrektorowi przedsiębiorstwa lub jego zastępcy
- Organizacja służby normalizacyjnej uzależniona od wielkości przedsiębiorstwa, charakteru produkcji oraz zakresu zadań służby normalizacyjnej
- Organizacja może przybierać różne formy:
 1. Funkcjonowanie w wyodrębnionej komórce normalizacyjnej
 2. Funkcjonowanie w innej komórce organizacyjnej (np. w dziale głównego konstruktora, technologa)
 3. Powierzenie prac normalizacyjnych (w wybranym zakresie) jako dodatkowych zadań

FUNKCJONOWANIE NORMY ZAKŁADOWEJ W PRZEDSIĘBIORSTWIE

NORMA ZAKŁADOWA:

- opracowywana na podstawie programu i/lub planu prac normalizacyjnych
- wprowadzanie na podstawie zarządzenia DN jako zakładowy akt normatywny
- podlega rejestracji
- stanowi nośnik informacji uszczegółowiających
- podlega dystrybucji do wszystkich zainteresowanych
- podlega aktualizacji (wprowadzanie zmian)
- podlega unieważnieniu i wycofaniu z obiegu z zapisem w rejestrze archiwalnym

OPRACOWYWANIE NORM ZAKŁADOWYCH

„Zaleca się aby norma zakładowa (ZN) była opracowywana w sposób, jaki przyjmuje się przy opracowywaniu Polskich Norm, z wyjątkiem wzoru strony tytułowej oraz numeracji norm zakładowych.”

OPRACOWYWANIE NORM ZAKŁADOWYCH - ZASADY

- 1. Cel** - celem normy jest ułatwienie realizacji zadań wynikających z potrzeb społecznych i gospodarczych, poprzez tworzenie wzorcowych rozwiązań, szczególnie w zakresie:
 - bezpieczeństwa ludzi, środowiska i mienia,
 - likwidowania barier w handlu,
 - utrwalania osiągnięć techniki,
 - upowszechniania postępu technicznego,
 - tworzenia podstaw do rozstrzygnięcia sporów między dostawcą i odbiorcą.

OPRACOWYWANIE NORM ZAKŁADOWYCH - ZASADY

2) Słuszność techniczna, ekonomiczna i użytkowa - postanowienia normy powinny być oparte na podstawach naukowych oraz danych sprawdzonych pod względem słuszności technicznej, ekonomicznej i użytkowej. Powinny uwzględniać aktualny stan wiedzy oraz poziom techniki osiągnięty lub możliwy do osiągnięcia w najbliższym czasie.

3) Styl - styl normy powinien być prosty i zwięzły, jak tylko jest to możliwe, aby ułatwić użytkownikowi zrozumienie normy.

OPRACOWYWANIE NORM ZAKŁADOWYCH - ZASADY

4) Zgodność postanowień - postanowienia normy nie powinny być sprzeczne z innymi postanowieniami tej samej normy lub innych norm.

Jeżeli w wymaganiach podano np. dla wymiaru odchyłkę graniczną $+0,15$ mm, j. z dokładnością do jednej setnej milimetra, to w rozdziale dotyczącym metod badań - przy sprawdzaniu wymiarów powinno być podane postanowienie, że odchyłkę graniczną należy sprawdzać przyrządami pomiarowymi z dokładnością do $0,01$ mm.

OPRACOWYWANIE NORM ZAKŁADOWYCH

Zgodność postanowień:

- terminologii,
- wielkości fizycznych, jednostek i ich oznaczeń,
- rysunku technicznego,
- symboli graficznych,
- tolerancji i pasowań,
- liczb normalnych i ciągów liczb normalnych,
- warunków środowiskowych i odpowiednich metod badań,
- bezpieczeństwa i niezawodności,
- systemów zapewnienia jakości.

FORMY SŁOWNE POSTANOWIEŃ

Rodzaj postanowienia	Formy słowne postanowień	
	Forma słowna	Znaczenie
1	2	3
Wymaganie	- powinien - należy	nakaz
	- nie powinien - nie należy - nie dopuszcza się	zakaz
Instrukcja	- bezokolicznik	instrukcja
Zalecenie	- zaleca się - jest zalecane	zalecenie
	- nie zaleca się - nie jest zalecane	niezalecenie
Dopuszczenie	- dopuszcza się - jest dopuszczalne (by) - może (być) - mogą (być)	dopuszczenie
	- nie jest wymagane - nie wymaga się - dopuszcza się (by) nie ...	
Możliwość	- może - mogą - jest możliwe (by) - są możliwe	możliwość
	- nie jest możliwe - nie może być - jest niemożliwe by	brak możliwości
<p>UWAGA 1 - Formy "dopuszcza się", "jest dopuszczalne by" itp. są stosowane w postanowieniach zezwalających na odchylenie od granic obowiązywania: dla wyrażenia swobody wyboru stosuje się formy "może być", "mogą być" itp.</p> <p>UWAGA 2 - Patrz także uwagi do form słownych dla wyrażenia możliwości.</p>		

OPRACOWYWANIE NORM ZAKŁADOWYCH - zasady

5) **Uzgodnienie normy** - należy przestrzegać zasady opracowywania normy we współpracy z zainteresowanymi. Treść normy powinna być uzgodniona z wykonawcami, producentami, konsumentami i użytkownikami oraz stosownie do zagadnienia z przedstawicielami nauki oraz organizacjami społecznymi i zawodowymi.

OPRACOWYWANIE NORM ZAKŁADOWYCH

- 6) **Układ, struktura i treść normy zakładowej** - w miarę możliwości powinny być zbliżone do Polskich Norm.

Układ ogólny normy powinien obejmować trzy zasadnicze części:

- a) część wstępna - obejmująca elementy identyfikujące normę, charakteryzujące jej treść, wyjaśniające jej podstawy oraz ilustrujące przebieg opracowania normy i jej związki z innymi normami;
- b) część normatywna - obejmująca elementy zawierające istotne postanowienia, których przestrzeganie daje podstawę do stwierdzenia zgodności z normą;
- c) część uzupełniająca - obejmująca elementy zawierające informacje ułatwiające rozumienie normy i korzystanie z niej.

STRUKTURA NORMY

RAMOWY UKŁAD ELEMENTÓW NORMY

Rodzaj elementów		Element normy		
1		2		
Wstępne		Okładka		
		Stronica tytułowa		
		Przedmowa		
		Spis treści		
Normatywne	Ogólne	Tytuł		
		Zakres normy		
		Normy i dokumenty powołane		
	Techniczne	Definicje		
		Symbole i skróty		
		Wymagania		
		Pobieranie próbek lub kontrola wrywkowa ^{*)}		
		Metody badań		
		Klasyfikacja i oznaczenie		
		Znakowanie (cechowanie), etykietowanie, pakowanie ^{*)}		
		Załączniki normatywne		
		Uzupełniające		Załączniki informacyjne
				Odsyłacze ^{**)}
		Uwagi ^{**)}		

^{*)} W zależności od kontekstu.
^{**)} Występują jako składnik niektórych elementów normy.

NORMALIZACJA KRAJOWA

HISTORIA – Normalizacja krajowa

- pierwsze polskie prace normalizacyjne zostały rozpoczęte na początku 1900 dotyczyły mechaniki oraz elektrotechniki,
- w 1924 r. został powołany Polski Komitet Normalizacyjny (PKN) jako organ Ministerstwa Przemysłu i Handlu „do spraw normalizacji artykułów przemysłowych oraz ich dostawy”.
- po wojnie, w 1945 r. został utworzony PKN podległy Prezydium Rady Ministrów. Działalność PKN regulowała ustawa z 1949 r., znowelizowana w 1961 r.

Zgodnie z ustawą normalizacja miała charakter państwowy, scentralizowany, normy polskie, branżowe i zakładowe były obowiązujące z mocy prawa, a ich niestosowanie wiązało się z sankcjami. Normy branżowe ustanawiał dyrektor zjednoczenia i obowiązywały w branży, normy zakładowe ustanawiał dyrektor zakładu obowiązywały w danym zakładzie (obecnie nadal zakłady mogą opracowywać normy dla swoich potrzeb).

CELE I ZASADY NORMALIZACJI KRAJOWEJ

Normalizacja krajowa prowadzona jest w celu:

- 1) racjonalizacji produkcji i usług poprzez stosowanie uznanych reguł technicznych lub rozwiązań organizacyjnych,
- 2) usuwania barier technicznych w handlu i zapobiegania ich powstawaniu,
- 3) zapewnienia ochrony życia, zdrowia, środowiska i interesu konsumentów oraz bezpieczeństwa pracy,

CELE I ZASADY NORMALIZACJI KRAJOWEJ

- 4) poprawy funkcjonalności, kompatybilności i zamienności wyrobów, procesów i usług oraz regulowania ich różnorodności,
- 5) zapewnienia jakości i niezawodności wyrobów, procesów i usług,
- 6) działania na rzecz uwzględnienia interesów krajowych w normalizacji europejskiej i międzynarodowej,
- 7) ułatwiania porozumiewania się przez określanie terminów, definicji, oznaczeń i symboli do powszechnego stosowania

ZASADY STOSOWANE W NORMALIZACJI KRAJOWEJ

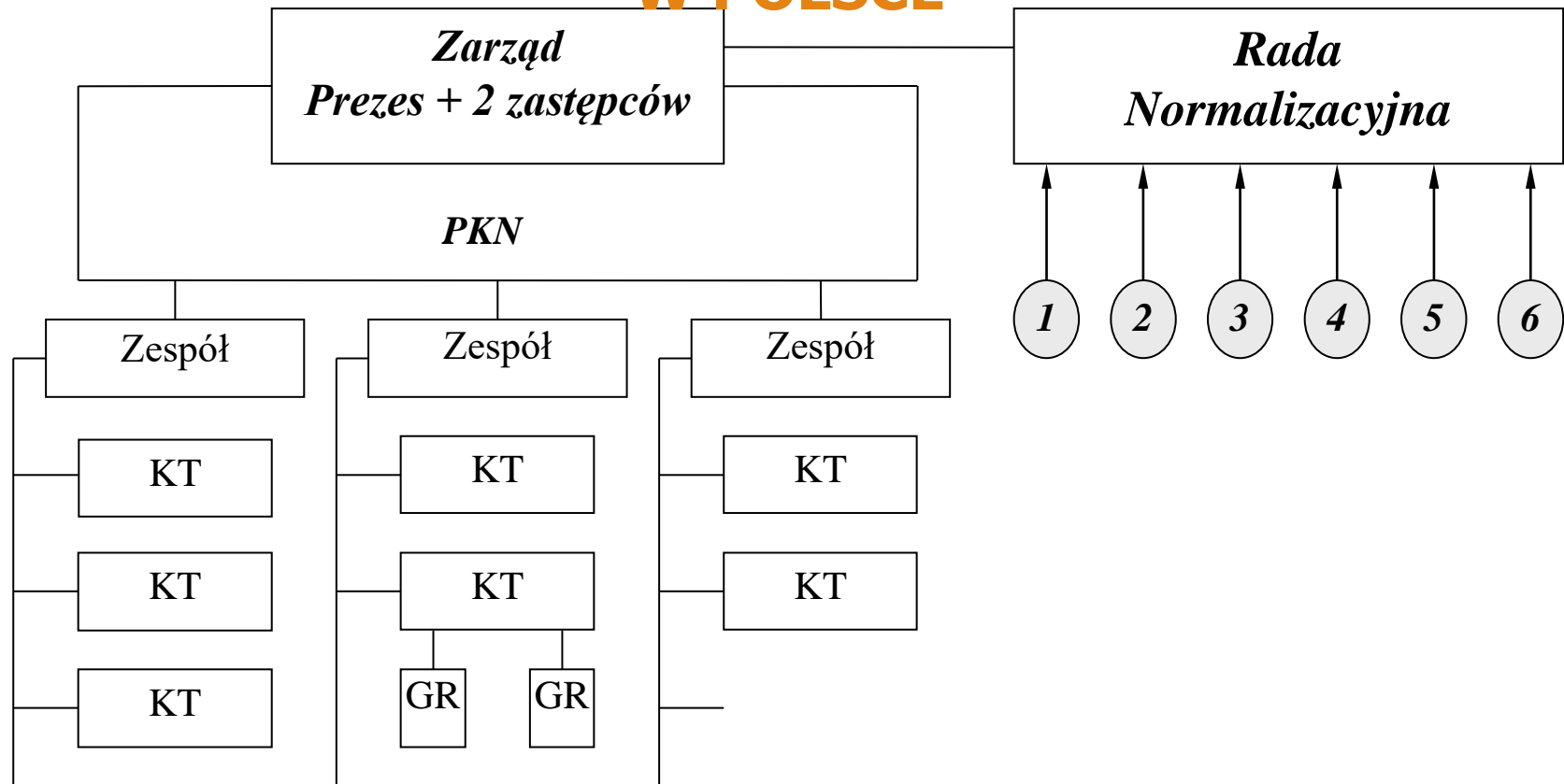
- 1) jawności i powszechnej dostępności,
- 2) uwzględniania interesu publicznego,
- 3) dobrowolności uczestnictwa w procesie opracowywania i stosowania norm,
- 4) zapewnienia możliwości uczestnictwa wszystkich zainteresowanych w procesie opracowywania norm,
- 5) konsensu jako podstawy procesu uzgadniania treści norm,
- 6) niezależności od administracji publicznej oraz jakiegokolwiek grupy interesów,
- 7) jednolitości i spójności postanowień norm,
- 8) wykorzystywania sprawdzonych osiągnięć nauki i techniki,
- 9) zgodności z zasadami normalizacji europejskiej i międzynarodowej.

ZGODNIE Z OBOWIĄZUJĄCĄ USTAWĄ:

- PKN jest państwową jednostką organizacyjną.
- Przy PKN działa Rada Normalizacyjna skupiająca przedstawicieli organów administracji rządowej, organizacji gospodarczych, konsumenckich, zawodowych, naukowych. Jej zadaniem jest opiniowanie programów, opiniowanie przepisów wewnętrznych PKN i dokumentów normalizacyjnych, wnioskowanie powołania Prezesa (przez Prezesa Rady Ministrów) i akceptacja rocznych sprawozdań.
- Opracowywanie Polskich Norm odbywa się w Komitetach Technicznych (KT) działających w określonej dziedzinie.

W ich skład wchodzi specjaliści delegowani przez organy administracji rządowej, organizacje gospodarcze, pracodawców, konsumenckie, naukowo - techniczne, szkół wyższych, nauki.

STRUKTURA SYSTEMU NORMALIZACYJNEGO W POLSCE



Rys. 1 Struktura systemu normalizacyjnego w Polsce – Polski Komitet Normalizacyjny PKN jako podstawowa jednostka organizacyjna, KT – Komitety Techniczne, GR – grupy robocze, 1 ÷ 6 – wytypowani (po 5 osób) do Rady przedstawiciele: 1 – użytkowników, 2 – administracji rządowej, 3 – organizacji pracodawców, 4 – uczelni wyższych, 5 – organizacji gospodarczych, 6 – organizacji zawodowych, technicznych i rządowych. (model przyjęty)

OPRACOWYWANIE PROJEKTÓW POLSKICH NORM – numeracja PN

1. Numeracja Polskich Norm

- **Obecnie** obowiązują nowe zasady numeracji PN, każda PN jest opatrzona dodatkowo numerem referencyjnym, który jest powtórzeniem numeru normy, uzupełnionym po dwukropku czterema cyframi roku oraz miesiącu jej ustanowienia.
- Numer Polskiej Normy składa się z **symbolu PN, łącznika i bloku identyfikacyjnego**.
- **W normach zharmonizowanych** z normami ISO, IEC lub EN podaje się za skrótem PN **symbol zharmonizowanej normy** (PN - ISO; PN - IEC; PN-EN; PN - EN ISO) oraz następujący symbol stopnia zgodności PN z wprowadzoną normą:
 - **IDT** - gdy Polska Norma jest identyczna,
 - **EQV** - gdy Polska Norma jest ujednolicona,
 - oznaczenia te nie wchodzi w skład numeru normy, ani numeru referencyjnego.

OPRACOWYWANIE PROJEKTÓW POLSKICH NORM – numeracja PN

Przykłady oznaczeń

- PN-E-92200 - własna PN z zakresu elektrotechniki
- PN-ISO 1125-1 lub PN-IEC 60283-2-1 - normy zharmonizowane z ISO lub IEC
- PN-ISO 1125-1:1993, IDT - norma zharmonizowana, identyczna
- PN-ISO/IEC 2328-7 - norma zharmonizowana z normą międzynarodową, wspólną dla ISO i IEC
- PN-EN ISO 3500 - norma zharmonizowana z EN i ISO
- PN-EN 545-1/Ak/Az2 – zmiana krajowa do arkusza krajowego
- PN-EN 29999-2/Ap1 - poprawka krajowa do PN
- PN-ISO 7677/AD - publikowany odrębnie dodatkowy element PN zharmonizowany

OPRACOWYWANIE PROJEKTÓW POLSKICH NORM – symbol dziedziny

Do oznaczenia symbolu dziedziny stosuje się duże litery łacińskie, wskazujące na rodzaj dziedziny np.

B – budownictwo,

C – chemia,

H – hutnictwo,

M – mechanika,

N – nauka,

R – rolnictwo,

Z – zdrowie i in.

NORMALIZACJA EUROPEJSKA

CELE NORMALIZACJI EUROPEJSKIEJ

- eliminacja barier technicznych w handlu europejskim;
- zapewnienie konkurencyjności gospodarce europejskiej, zarówno w obrębie rynku wewnętrznego jak i poza jego granicami;
- ułatwienie współpracy między europejskimi instytucjami naukowo – badawczymi w zakresie kreowania i wdrażania innowacji produktowych i procesowych;
- stworzenie jednolitego i nowoczesnego systemu szczegółowych wymagań technicznych zharmonizowanych z europejskimi przepisami prawnymi w zakresie bezpieczeństwa wyrobów;

ORGANIZACJE NORMALIZACJI EUROPEJSKIEJ

CEN - Europejski Komitet Normalizacyjny (zakres działania analogiczny do ISO) utworzony w 1974 r. i skupiający przedstawicielstwa państw członkowskich UE, w tym Polski od 2004r oraz afiliantów.

Z Komitetem CEN są stowarzyszone:

- FIEC (European Construction Industry Federation) oraz
- TUTB (European Trade Union Technical Bureau for Health and Safety)
- 4 organizacje opracowujące projekty norm: ECISS (Europejski Komitet ds. Normalizacji Żelaza i Stali), AECMA (Europejskie Stowarzyszenie Konstruktorów Sprzętu Lotniczego i Kosmicznego), EWOS (Europejska Pracownia Systemów Otwartych), EDIFACT (Electronic Data Interchange for Administration Commerce and Trade), a nadto współpracują: EMUG (Europejska Grupa Użytkowników MAP/TOP) i EOTC (Europejska Organizacja ds. Badań i Certyfikacji);

STRUKTURA CEN



ORGANIZACJE NORMALIZACJI EUROPEJSKIEJ

CENELEC - Europejski Komitet Normalizacyjny do Spraw Elektrotechniki (zakres działania analogiczny do IEC) utworzony w 1973 r. i skupiający przedstawicielstwa państw członkowskich UE, w tym Polski od 2004r oraz afiliantów.

Z Komitetem CENELEC są stowarzyszone: AECMA, EWOS, EMUG, EOTC oraz CECC (Komitet CENELEC ds. Podzespołów Elektronicznych) i ELSECOM (Europejski Komitet Sektoralny Elektrotechniki do Spraw Badań i Certyfikacji).

ETSI - Europejski Komitet Normalizacyjny do Spraw Telekomunikacji (zakres działania analogiczny do ITU)

- utworzony w 1988 r.,

Wykaz ważniejszych dokumentów opracowywanych przez CEN i CENELEC

DOKUMENT	OZNA-CZENIE	ZASADY STOSOWANIA
Dokument harmonizacyjny (obecnie tylko w CENELEC)	HD	Wymaga ogłoszenia na szczeblu krajowym i usunięcia krajowych norm sprzecznych.
Specyfikacja techniczna CEN/CENELEC	TS	Dokument przyjęty przez CEN/CENELEC, który w przyszłości może stać się normą europejską; wymaga ogłoszenia i udostępnienia na szczeblu krajowym.
Raport techniczny	TR	Material informacyjny (np. raport o zasadach przejścia z systemu EN ISO 14001 na EMAS; także w przypadku zaprzestania prac nad nową normą wydaje się raport).
Porozumienie warsztatowe CEN (CENELEC)	CWA	Porozumienie CEN (CENELEC) opracowane w drodze otwartych warsztatów, które odzwierciedla konsens zainteresowanych stron (opracowywane poza Komitetami Technicznymi; zainteresowane grupy omawiają problem; na tej podstawie może być w przyszłości wydana norma EN).
Przewodnik CEN/CENELEC	Guide	Informacje, pomoc, zalecenia dotyczące zasad i polityk normalizacyjnych oraz wytyczne dla opracowujących normy.

DOKUMENTY NORMATYWNE

EN - norma europejska, która powinna być wprowadzona bez zmian do systemów krajowych członków.

Normy krajowe niezgodne z EN powinny być wycofane lub dostosowane do EN. Stosowanie ich jest dobrowolne, lecz pozwala ono producentom uzyskać niższe ubezpieczeniowe. Znak CE na wyrobie potwierdzający spełnienie wymagań Dyrektywy UE lub norm z nią zharmonizowanych, dopuszcza ten wyrób na rynki UE;

HD - dokument harmonizacyjny, podobny do EN, lecz wprowadzanie go do systemu krajowego jest mniej rygorystyczne - można uwzględnić miejscowe warunki, aspekty techniczne i prawne;

DOKUMENTY NORMATYWNE

ENV - prenorma europejska, tzn. norma wyprzedzająca, do tymczasowego stosowania, przeważnie w dziedzinach innowacyjnych, w których istnieje potrzeba zebrania doświadczeń przed opracowaniem EN, nie wymaga unieważniania niezgodnych norm danego kraju;

CR - raport CEN (TR – Technical Report);

CECC - specyfikacja techniczna;

CWA - porozumienie warsztatowe CEN;

Memorandum CEN i/lub CENELEC - dokument obowiązujący, obejmujący zagadnienia dotyczące polityki i zasad działania CEN i/lub CENELEC.

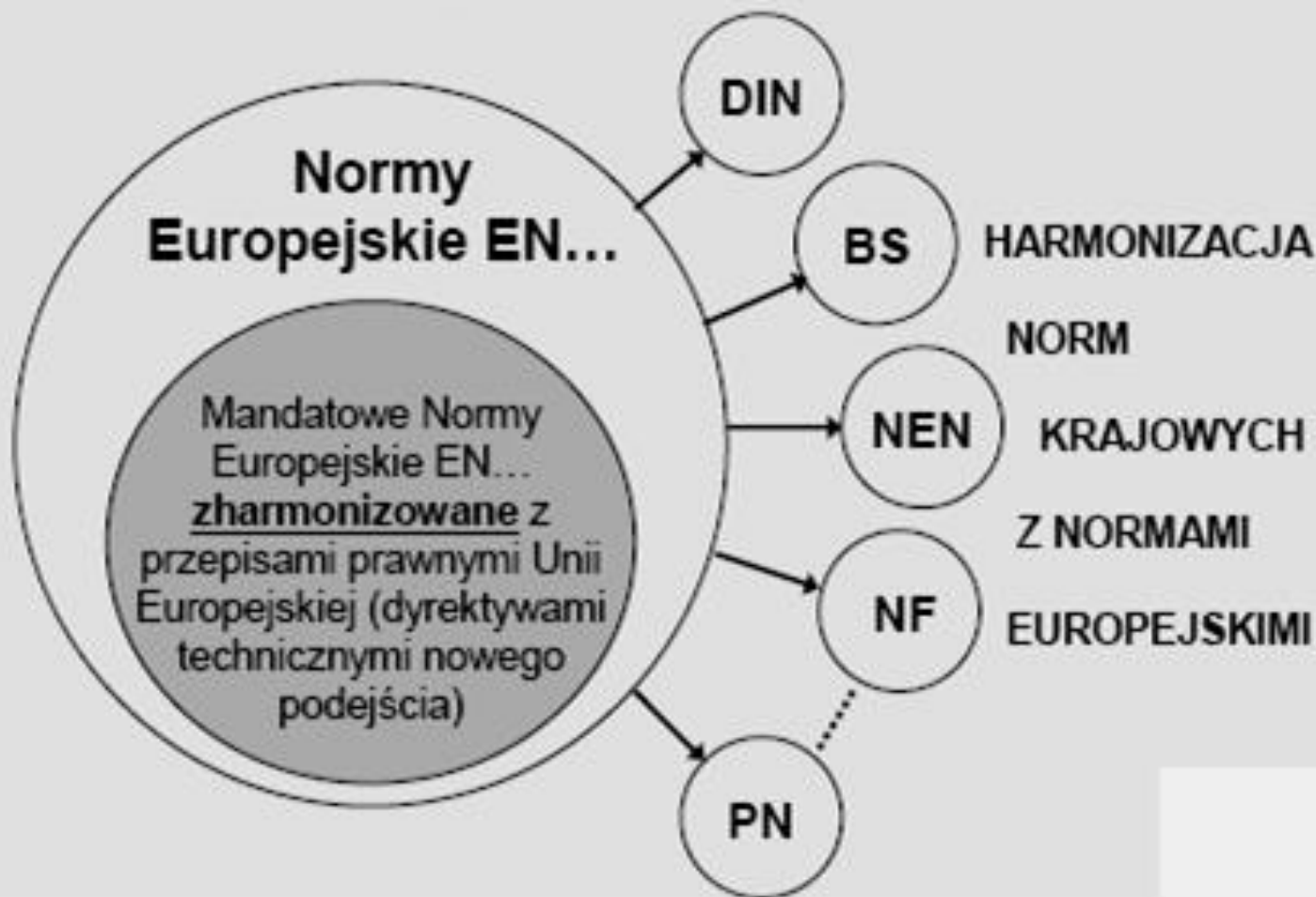
Powiązania normalizacji europejskiej i międzynarodowej

- **CEN – ISO: Porozumienie wiedeńskie, 1991r.**
- **CENELEC – IEC: Porozumienie drezdeńskie, 1996 r.**

Treść porozumień:

- wymiana informacji;
- współpraca przy opracowywaniu norm;
- przyjęcie istniejących norm międzynarodowych;
- współpraca przez transfer

Dwa wymiary harmonizacji norm w UE



NORMALIZACJA MIĘDZYNARODOWA

NORMALIZACJA MIĘDZYNARODOWA

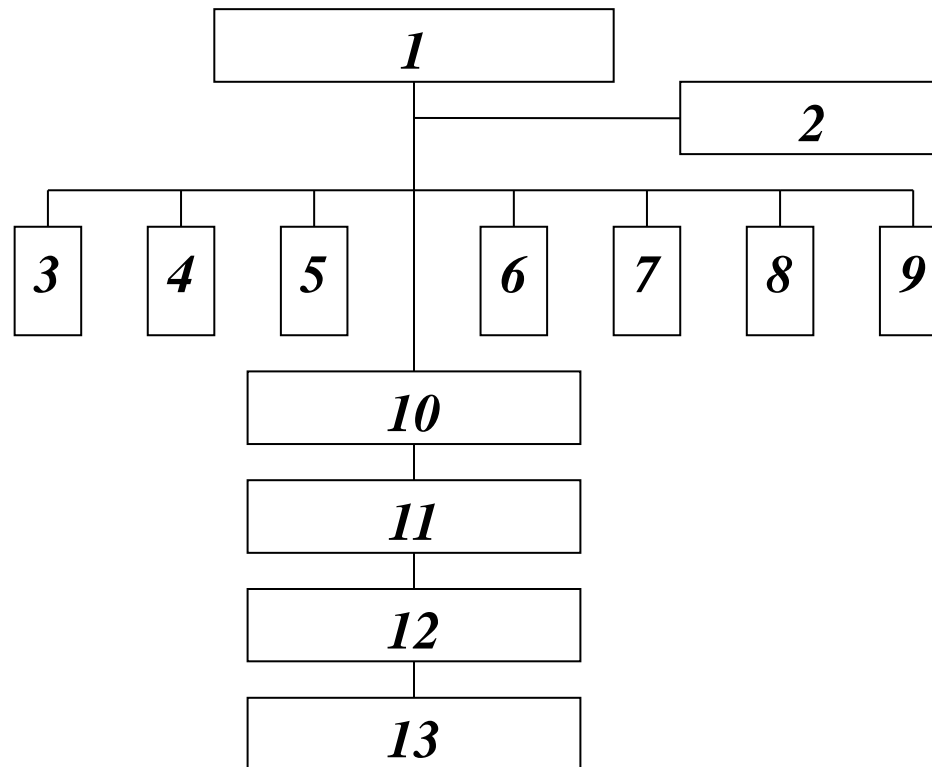
ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna utworzona w 1947 r. i skupiająca kraje członkowskie (w tym Polskę), członków korespondentów oraz członków subskrybentów (kraje o bardzo słabej gospodarce).

Opracowuje ona normy międzynarodowe (ISO), raporty techniczne (TR), przewodniki ISO, a we współpracy z IEC przewodniki ISO/IEC oraz współpracuje z wieloma międzynarodowymi organizacjami normalizacyjnymi. ISO zajmuje się wszystkimi zagadnieniami z wyjątkiem elektrotechniki, elektroniki i telekomunikacji oraz problemów pozostawionych, na zasadzie porozumień, innym organizacjom (IATA, UIC, WHO i in.);

IEC - Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna utworzona w 1906 r., skupiająca komitety krajowe (Polska od 1923 r.). IEC zajmuje się zagadnieniami elektrotechniki i elektroniki. W skład IEC wchodzi 87 Komitetów Technicznych (TC), 112 Podkomitetów (SC) i około 700 Grup Roboczych (WG);

ITU - Międzynarodowa Unia Telekomunikacyjna, jest międzynarodową organizacją normalizującą, zajmującą się zagadnieniami telekomunikacji.

SCHEMAT ORGANIZACYJNY STRUKTURY ORGANIZACYJNEJ ISO



Rys. Schemat ogólny struktury organizacyjnej ISO: 1 – zgromadzenie ogólne, 2 – Rada ISO, 3 – Biuro Techniczne (PLACO), 4 – komitet ds. normalizacji (STACO), 5 – komitet ds. oceny zgodności (CASCO), 6 – komitet ds. informacji naukowo – technicznej (INFCO), 7 – komitet ds. pomocy krajom rozwijającym się (DEVCO), 8 – komitet ds. ochrony konsumentów (COPOLCO), 9 – komitet ds. wzorców znormalizowanych (REMCO), 10 – komitet wykonawczy, 11 – centralny sekretariat, 12 – komitety techniczne, 13 – grupy robocze.

Powiązania normalizacji europejskiej i międzynarodowej

- **CEN – ISO: Porozumienie wiedeńskie, 1991r.**
- **CENELEC – IEC: Porozumienie drezdeńskie, 1996 r.**

Treść porozumień:

- wymiana informacji;
- współpraca przy opracowywaniu norm;
- przyjęcie istniejących norm międzynarodowych;
- współpraca przez transfer

DOKUMENTY MIĘDZYNARODOWE

- ISO (IEC) - norma międzynarodowa;
- SR - przegląd normy międzynarodowej;
- DTR - projekt raportu technicznego;
- TR - raport techniczny;
- GUIDE - przewodnik;
- DAD - projekt dodatku; ADD - dodatek;
- DAM - projekt zmiany; AMD - zmiana;
- COR - poprawka.

ORGANIZACJE MIĘDZYNARODOWE

- INSTA** - Inter Nordic Standardization Agreement;
- ARSO** - African Regional Organization for Standardization;
- AIDMO** - Arab Industrial Development and Mining Organization;
- COPANT** - Pan American Technical Standards Commission;
- PASC** - Pacific Area Standards Congress.

CERTYFIKACJA

Certyfikacja - działanie, w wyniku którego jednostka niezależna od dostawcy i odbiorcy udziela pisemnego zapewnienia, że wyrób, proces lub usługa są zgodne z określonymi wymaganiami.

Certyfikacja zgodności - działanie trzeciej osoby (jednostki niezależnej od dostawcy i odbiorcy) wykazujące, że zapewniono odpowiedni stopień zaufania, iż należycie zidentyfikowany wyrób, proces lub usługa są zgodne z określoną normą lub właściwymi przepisami prawnymi.

Certyfikat zgodności - dokument wydany zgodnie z zasadami systemu certyfikacji wyrobów, wskazujący, że zapewniono odpowiedni stopień zaufania, że prawidłowo zidentyfikowany wyrób jest zgodny z określoną normą lub właściwym przepisem prawnym.

System certyfikacji - system o własnych zasadach postępowania i zarządzania dotyczących przeprowadzenia certyfikacji zgodności.

Jednostka certyfikująca - jednostka organizacyjna prowadząca certyfikację zgodności.

Akredytacja - formalne uznanie kompetencji jednostki certyfikującej lub kontrolującej laboratorium badawczego albo pomiarowego.

Notyfikacja - uchwała, za pomocą której władze publiczne w państwie członkowskim UE powiadamiają komisje i inne państwa członkowskie, że dana jednostka odpowiada za oceny zgodności zgodnie z dyrektywami UE.

Inspekcja - sprawdzenie projektu wyrobu, samego wyrobu, usługi, procesu systemu lub urządzenia oraz ustalenie ich zgodności ze specyficznymi wymaganiami lub na podstawie profesjonalnego osądu - z wymaganiami ogólnymi.

Europejska Organizacja ds. Badań i Certyfikacji (EOTC),

Komisja UE w porozumieniu z CEN i CENELEC w 1990 r. utworzyła której celem jest rozwiązywanie wszystkich kwestii procedury oceny zgodności, a zwłaszcza:

- wspieranie systemów certyfikacji w zakresie wzajemnego uznawania wyników badań i certyfikatów;
- świadczenie pomocy technicznej z zakresu ustawodawstwa w UE i EFTA odnośnie do oceny zgodności;
- wspieranie wymiany informacji i doświadczeń;
- udzielenie pomocy z zakresu normalizacji technicznej w obszarze oceny zgodności.

Organizacja EOTC z kolei utworzyła dwa komitety:

1. EQS - Europejski Komitet ds. Systemów Jakości i Certyfikacji,

którego działalność sprowadza się do badania i certyfikowania systemów zarządzania jakością na podstawie norm ISO serii 9000 oraz EN 45012, a podstawowymi zadaniami są:

- zapobieganie wielokrotnym ocenom i certyfikacjom systemu zarządzania jakością tej samej organizacji;
- wytwarzanie zaufania do ocen i certyfikacji systemów zarządzania jakością, dokonywanych przez jednostki kompetentne do przeprowadzenia tej certyfikacji.

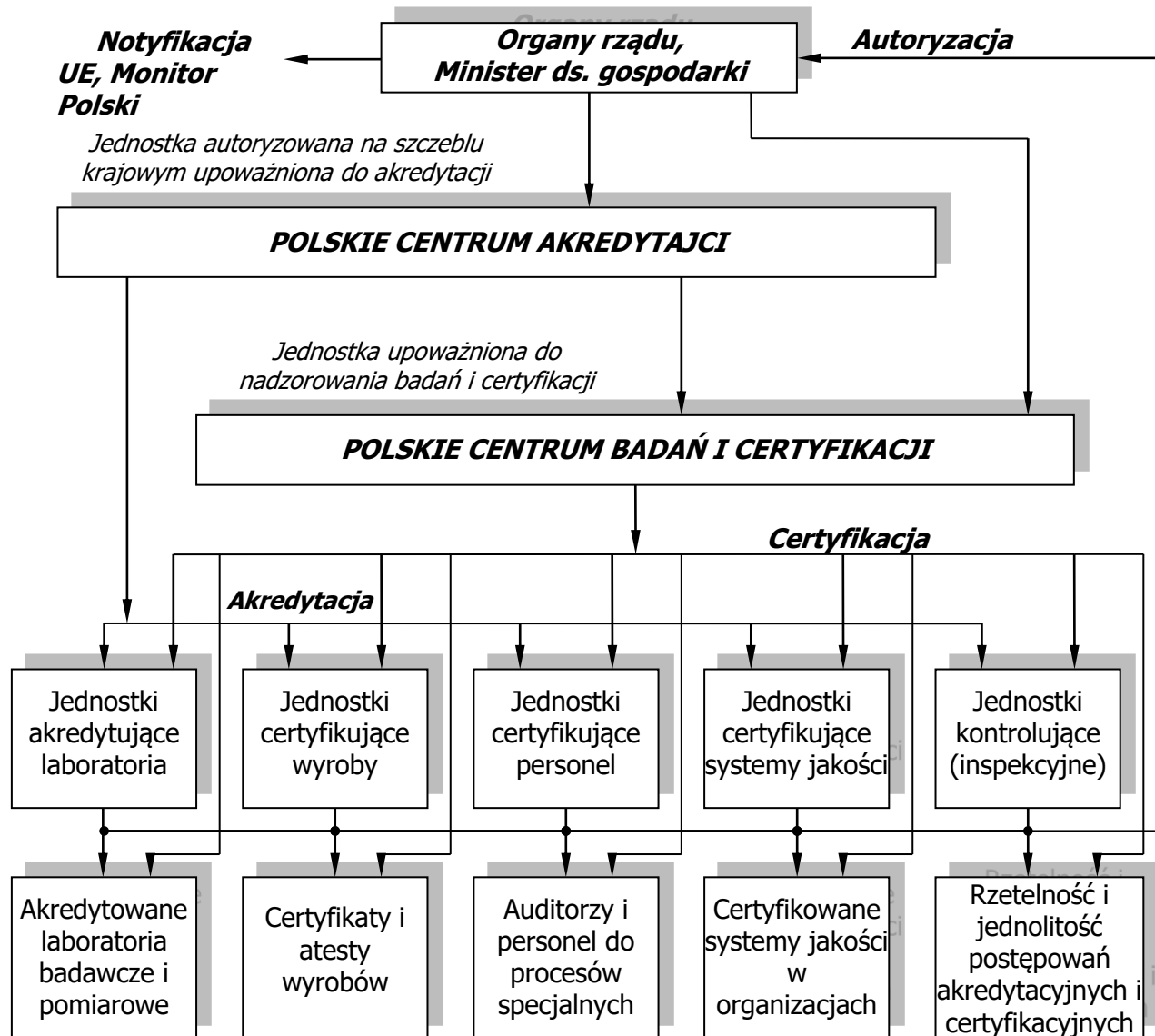
2. EAC - Europejski Komitet ds. Akredytacji i Certyfikacji,

którego zadaniem jest zharmonizowanie procedur akredytacyjnych jednostek, zajmujących się w Europie akredytacją jednostek certyfikujących systemy jakości, oraz stymulowanie zawierania umów dotyczących wzajemnego uznawania.

1. Polskie Centrum Akredytacji – PCA,

udzielające akredytacji:

- jednostkom certyfikującym wyroby, personel, systemy zarządzania,
- laboratoriom badawczym i pomiarowym,
- jednostkom kontrolującym (inspekcyjnym).



Rys Schemat procesów akredytacji i certyfikacji mających za zadanie zapewnienie ich jednolitości i rzetelności.

2. Polskie Centrum Badań i Certyfikacji – PCBC S.A.

które:

- Certyfikuje różne systemy zarządzania zgodne z normami m.in. ISO 9001, ISO 14001,, HACCP, WSK, systemy zintegrowane i in.
- Przeprowadza badania i certyfikuje różne typy wyrobów na znak CE, B, Q, PN, ekologiczny i inne,
- Szkoli i certyfikuje personel funkcjonujący w systemie tzn. auditorów, pełnomocników i menedżerów ds. jakości, zarządzania środowiskowego i in.

PCBC S.A. jest członkiem:

- IQNet (The International Certification Network) – Międzynarodowej Sieci Jednostek Certyfikujących Systemy Jakości,
- EOTC – Międzynarodowy Komitet ds. Badań i Certyfikacji, którego celem jest rozwiązywanie wszystkich kwestii procedury oceny zgodności (wzajemne uznawanie wyników, świadczenia pomocy technicznej, wymiana informacji, itp.),
- EOQ – Europejska Organizacja Jakości, stanowi forum wymiany poglądów i doświadczeń w dziedzinie filozofii i metod zarządzania jakością,
- EFQM – Europejska Fundacja ds. Zarządzania Jakością, mająca za zadanie zwiększanie efektywności i konkurencyjności firm europejskich poprzez stałą poprawę jakości.

CERTYFIKACJA:

- Systemów zarządzania
- Personelu
- Wyrobów

CERTYFIKACJA WYROBÓW

Certyfikacja wyrobu – jest to działanie trzeciej strony (jednostki niezależnej) wykazujące, że zapewniono wysoki stopień zaufania iż należycie zidentyfikowane wyroby są zgodne z określonymi wymaganiami

OCENA ZGODNOŚCI WYROBÓW

- Podstawowe jego obowiązki w tym zakresie reguluje **ustawa o ocenie zgodności z 30.08.2002r (Dz.U. Nr 166 poz. 1360)**
- Określa ona zasady funkcjonowania systemu oceny zgodności z zasadniczymi i szczegółowymi wymaganiami dotyczącymi wyrobów, jak również procesów ich wytwarzania, które mogą stwarzać zagrożenie albo służą ochronie lub ratowaniu życia, zdrowia, mienia oraz środowiska.
- Ustalono w niej zasady akredytacji, autoryzacji, notyfikacji, sprawowania nadzoru nad wyrobami podlegającymi ocenie zgodności oraz określa organy właściwe do sprawowania tego nadzoru.
- Zgodnie z tą ustawą, nadzór nad systemem sprawuje minister ds. gospodarki, któremu podlega Polskie Centrum Akredytacji (PCA).

OCENA ZGODNOŚCI WYROBÓW

CERTYFIKACJA WYROBÓW

```
graph TD; A[CERTYFIKACJA WYROBÓW] --> B[Obowiązkowa]; A --> C[Dobrowolna:]; B --> D[- Znak CE]; C --> E[•znak bezpieczeństwa B]; C --> F[•znak jakości Q]; C --> G[•znak zgodności z PN]; C --> H[•znak ekologiczny EKO]; C --> I[•certyfikat zgodności]; C --> J[•certyfikat CB]; C --> K[•certyfikat CCA];
```

Obowiązkowa

– Znak CE

Dobrowolna:

- znak bezpieczeństwa B
- znak jakości Q
- znak zgodności z PN
- znak ekologiczny EKO
- certyfikat zgodności
- certyfikat CB
- certyfikat CCA

OCENA ZGODNOŚCI WYROBÓW

W obszarze obowiązkowym, zależnie od rodzaju wyrobu i stopnia ewentualnych zagrożeń, w przypadku nie spełnienia wymagań, mogą być stosowane następujące sposoby:

- samodeklaracja producenta dla wyrobów o małym ryzyku przy spełnieniu przez niego określonych wymagań,
- przeprowadzanie oceny przez stronę trzecią (kompetentną i upoważnioną) dla wyrobów o większym stopniu ryzyka,
- przeprowadzanie oceny według specjalnych wymagań przepisów krajowych (Urząd Dozoru Technicznego, Wyższy Urząd Górniczy, spełnienie wymagań prawa telekomunikacyjnego, budowlanego, energetycznego, prawa o miarach i in.).

OCENA ZGODNOŚCI WYROBÓW

- Organem sprawującym nadzór nad wyrobami wprowadzanymi do obrotu jest Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, który korzysta z pomocy organów wyspecjalizowanych takich jak: Inspekcja Handlowa, Państwowa Inspekcja Pracy, Prezes Wyższego Urzędu Górniczego, Główny Inspektor Nadzoru Budowlanego, Prezes Urzędu Regulacji Telekomunikacji i Poczty i ewentualnie inne, jeśli zostaną określone w odrębnych ustawach.
- Ustawa przewiduje określone sankcje za bezprawne wprowadzanie do obrotu wyrobów nie spełniających wymagań bezpieczeństwa - kary, wycofywanie z rynku i in.
- Koordynatorem krajowego systemu badań i certyfikacji wyrobów jest Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. (PCBC S.A).

OCENA ZGODNOŚCI WYROBÓW

- Stroną trzecią w ocenie zgodności powinna być **jednostka notyfikowana**.

Jest to akredytowana **jednostka posiadająca upoważnienie udzielone przez ministra właściwego** ze względu na przedmiot oceny zgodności do podejmowania działań z zakresu oceny zgodności w obszarze obowiązkowym. Takie upoważnienie nosi nazwę autoryzacji.

- **Jednostka autoryzowana może ubiegać się o notyfikację przez zgłoszenie Komisji Europejskiej i państwowemu członkowskim UE autoryzowanych jednostek i laboratoriów właściwych do wykonywania czynności określonych w procedurach oceny zgodności.** Zgłoszenia tego, nazywanego notyfikacją dokonuje minister właściwy ds. gospodarki.

- **Jednostka notyfikowana musi spełniać następujące warunki:**
 - musi być akredytowana i autoryzowana,
 - musi być ubezpieczona od odpowiedzialności cywilnej,
 - musi spełniać wymagania zawarte w określonych rozporządzeniach ministrów (dotyczących jednostek certyfikowanych).

OCENA ZGODNOŚCI WYROBÓW

W ustawie przewidziano dwa rodzaje obowiązkowych wymagań:

- **zasadnicze** (przenoszą one wymagania dyrektyw nowego podejścia UE do prawa polskiego)
- **szczegółowe**, które dotyczą wyrobów, które mogą stwarzać zagrożenia albo służą ochronie lub ratowaniu życia, zdrowia, mienia lub środowiska.

W dyrektywach tych, oprócz wymagań, znajdują się następujące elementy:

- **metody zademonstrowania spełnienia zasadniczych wymagań**,
- **atestacja** – przy czym zademonstrowanie zgodności może być dokonane:
 - jako deklaracja producenta (na podstawie własnych badań lub niezależnych wyników badań,
 - jako certyfikat niezależnej organizacji (notyfikowanej),
 - jako wyniki badań niezależnej organizacji (notyfikowanej).

Wyrób spełniający wymagania oznaczany jest **CE** i dopuszczany do obrotu w krajach UE.

OCENA ZGODNOŚCI WYROBÓW

- Rada UE podjęła Decyzję 93/465/EEC z 22.07.93r w sprawie tzw. **modułów dla różnych faz procedur oceny zgodności**.
- Za pomocą tych procedur każdy producent lub importer może zademonstrować odpowiednim władzom, że wyrób wprowadzany na rynek spełnia wymagania zasadnicze.
- Procedury te wyróżniają 8 podstawowych modułów, które różnią się w zależności od etapu rozwoju wyrobu, typu oceny i jednostki dokonującej oceny (**oznaczonych od A do H**) .

OCENA ZGODNOŚCI WYROBÓW

- A. Producent deklaruje, że dane wyroby są zgodne z wymaganiami dyrektywy, opracowuje i przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji władz państwowych. Znakuje wyroby CE oraz sporządza pisemną **deklarację zgodności**.
- B. Producent przedstawia upoważnionej jednostce dokumentację techniczną i/lub prototyp wyrobu. Upoważniona jednostka sprawdza zgodność z zasadniczymi wymaganiami, w razie konieczności przeprowadzając konieczne badania, po czym wydaje certyfikat **badania typu EC**.
- C. Stosowany wraz z modułem B. Producent deklaruje, że dane wyroby są **zgodne z typem** opisanym w certyfikacie zgodności typu EC i znakuje każdy wyrób CE i sporządza pisemną deklarację zgodności.

OCENA ZGODNOŚCI WYROBÓW

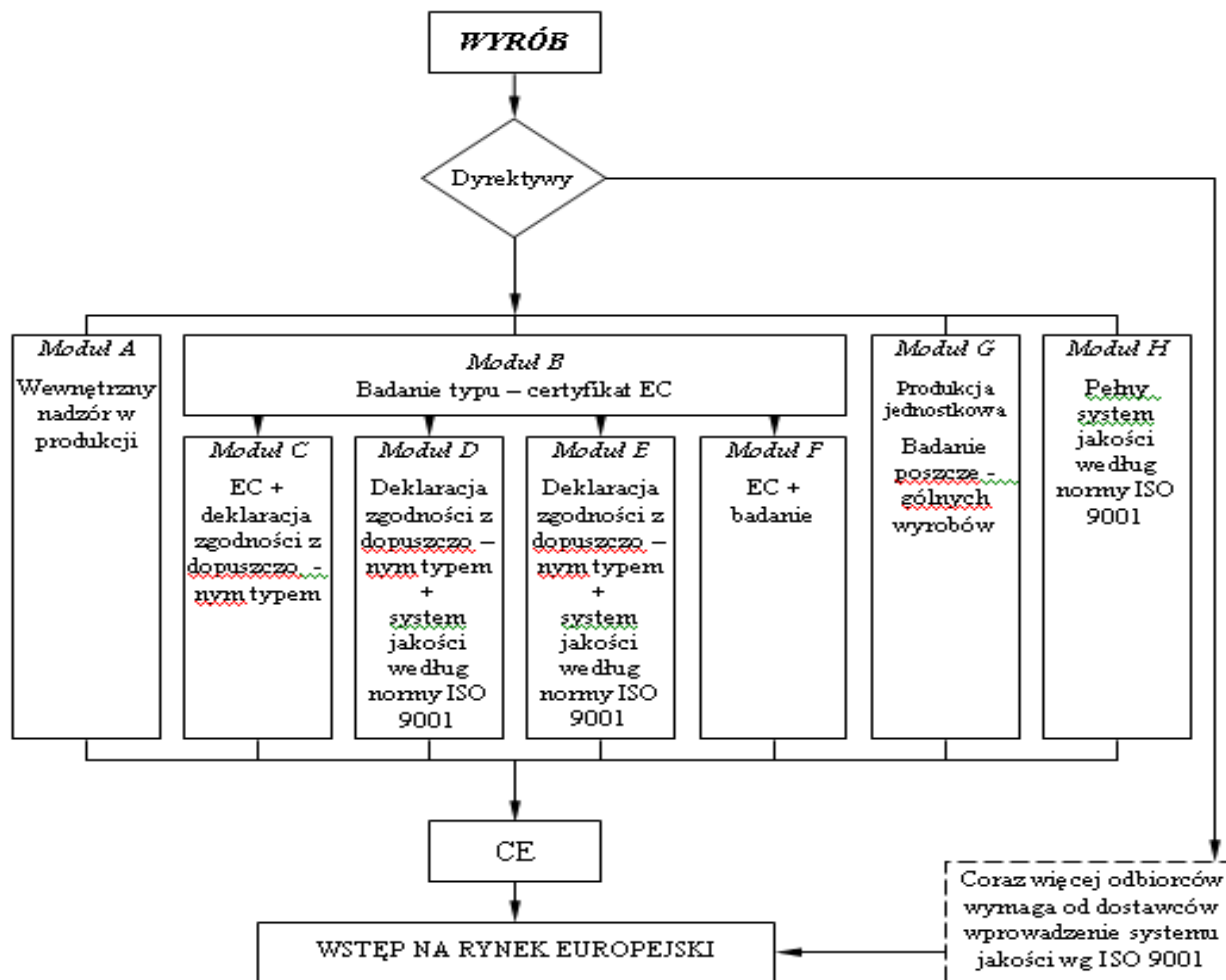
- D.** Stosowany również z modułem B. Producent posiadający system zarządzania jakością zgodny z ISO 9001 (w zakresie wytwarzania, kontroli końcowej i badań tzn. w zakresie **zapewnienia jakości produkcji**) deklaruje, że dane wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie typu EC i znakuje wyroby znakiem CE sporządzając pisemną deklarację zgodności.

- E.** Również stosowany z modułem B. Producent posiadający system zarządzania jakością zgodny z ISO 9001 (w zakresie, co najmniej kontroli końcowej i badań tzn. **zapewnienia jakości wyrobów**) deklaruje, że dane wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie zgodności typu EC, znakuje wyroby znakiem CE i sporządza pisemną deklarację zgodności.

OCENA ZGODNOŚCI WYROBÓW

- F.** Też stosowany z modułem B. Wytworzony produkt podlega **weryfikacji wyrobu** dokonywanej przez upoważnioną jednostkę, która sprawdza zgodność z typem opisanym w certyfikacie typu EC. Na podstawie pozytywnej opinii jednostki, producent znakuje wyroby CE i sporządza pisemną deklarację zgodności.
- G.** Moduł stosowany w przypadku odpowiedzialnej **produkcji jednostkowej**. Upoważniona jednostka w celu weryfikacji produkcji jednostkowej sprawdza dokumentację oraz wyrób i wydaje certyfikat zgodności. Producent znakuje wyroby CE i sporządza pisemną deklarację zgodności.
- H.** Moduł stosowany w przypadku, gdy producent posiada certyfikowany system zgodny z ISO 9001 w zakresie **pełnego zapewnienia jakości**, obejmującego również procesy projektowania. W tej sytuacji producent deklaruje, że jego wyroby są zgodne z projektem, znakuje wyroby CE i sporządza pisemną deklarację zgodności.

OCENA ZGODNOŚCI WYROBÓW



OCENA ZGODNOŚCI WYROBÓW

Procedura wyznaczania CE obejmuje następujące etapy:

- określenie wszystkich, mających zastosowanie względem wyrobu, dyrektyw,
- określenie wszystkich wymagań zasadniczych ww. dyrektyw względem wyrobu,
- określenie, mających zastosowanie, norm zharmonizowanych.
- określenie, mających zastosowanie, procedur oceny zgodności,
- przygotowanie dokumentacji technicznej,
- przeprowadzenie koniecznych badań,
- sporządzenie i podpisanie deklaracji zgodności,
- umieszczenie oznaczenia CE na wyrobie (tabliczce znamionowej, opakowaniu, załączonych dokumentach).

OZNAKOWANIE CE

OZNAKOWANIE CE

CZYM JEST OZNAKOWANIE CE?

<https://www.youtube.com/watch?v=liSRlIMn70w>



OZNAKOWANIE CE

Dyrektywy

W Unii Europejskiej funkcjonuje system harmonizacji prawa technicznego, który pozwala na swobodny obrót towarów spełniających zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa produktów dla ludzi i środowiska.

System nazwano NOWYM PODEJŚCIEM (New Approach), a podstawowym jego elementem są dyrektywy wydane przez Komisję Europejską.

Producent lub upoważniony przedstawiciel jest odpowiedzialny za to, iż jego wyrób spełnia zasadnicze wymagania dyrektyw i po przeprowadzeniu procesu oceny zgodności nanosi oznakowanie CE.

OZNAKOWANIE CE

Informacja o oznakowaniu CE jest potrzebna każdemu, kto wprowadza do obrotu na rynek europejski wyrób / produkt wymagający oznakowania CE.

Należy również pamiętać, że:

- Rynek polski, od momentu gdy Polska została członkiem UE, jest rynkiem europejskim.
- Rynek europejski, to rynek państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) oraz Turcji.
- Swobodny przepływ wyrobów w ramach rynku europejskiego nie jest importem. Wyjątek stanowi dyrektywa wyroby budowlane (CPD)

OZNAKOWANIE CE

Ogólne informacje na temat aktów prawnych dotyczących oznakowania CE

<https://www.youtube.com/watch?v=Lp0sV2NwPrs>



DYREKTYWY NOWEGO PODEJŚCIA WYMAGAJĄCE OZNAKOWANIA CE

- **[Dyrektywa 85/374/EWG](#)** Odpowiedzialność za produkty wadliwe
- **[Dyrektywa 87/404/EWG](#)** Proste zbiorniki ciśnieniowe - *zastąpiona dyrektywą [2009/105/WE](#)* (SPV)
- **[Dyrektywa 88/378/EWG](#)** Bezpieczeństwo zabawek - *zastąpiona dyrektywą [2009/48/WE](#)* (TOYS)
- **[Dyrektywa 89/106/EWG](#)** Wyroby budowlane (CPD)
- **[Dyrektywa 89/686/EWG](#)** Wyposażenie ochrony osobistej (PPE)
- **[Dyrektywa 90/384/EWG](#)** Nieautomatyczne urządzenia ważące
- **[Dyrektywa 90/385/EWG](#)** Wyroby medyczne aktywnego osadzenia (AIMD)
- **[Dyrektywa 90/396/EWG](#)** Urządzenia gazowe - *zastąpiona dyrektywą [2009/142/WE](#)*
- **[Dyrektywa 92/42/EWG](#)** Sprawność energetyczna kotłów wodnych
- **[Dyrektywa 93/15/EWG](#)** Wprowadzanie do obrotu i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego
- **[Dyrektywa 93/42/EWG](#)** Wyroby medyczne (MDD)

DYREKTYWY NOWEGO PODEJŚCIA WYMAGAJĄCE OZNAKOWANIA CE

- **Dyrektywa 94/9/WE** Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (ATEX)

- **Dyrektywa 94/25/WE** Rekreacyjne jednostki pływające (RCD)

- **Dyrektywa 95/16/WE** Dźwigi (LIFTS)

- **Dyrektywa 96/57/WE** Efektywność energetyczna urządzeń chłodniczych

- **Dyrektywa 97/23/WE** Urządzenia ciśnieniowe (PED)

- **Dyrektywa 98/37/WE** Maszyny - *zastąpiona dyrektywą [2006/42/WE](#)* (MAD)

- **Dyrektywa 98/79/WE** Wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro (IVDD)

- **Dyrektywa 99/5/WE** Urządzenia radiowe i końcowe urządzenia telekomunikacyjne oraz wzajemne uznawanie ich zgodności (RTTE)

- **Dyrektywa 2000/9/WE** Urządzenia kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób (PCT)

- **Dyrektywa 2000/14/WE** Emisja hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń (NEE)

- **Dyrektywa 2000/55/WE** Efektywność energetyczna stateczników do oświetlenia fluorescencyjnego (EEB)

DYREKTYWY NOWEGO PODEJŚCIA WYMAGAJĄCE OZNAKOWANIA CE

- **Dyrektywa 2001/95/WE** Ogólne bezpieczeństwo produktów (GPS)
- **Dyrektywa 2004/22/WE** Przyrządy pomiarowe (MID)
- **Dyrektywa 2004/108/WE** Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)
- **Dyrektywa 2005/32/WE** Ekoprojekt dla projektów wykorzystujących energię
- **Dyrektywa 2006/42/WE** Maszyny - *zastąpiła dyrektywę 98/37/WE* (MAD)
- **Dyrektywa 2006/95/WE** Sprzęt elektryczny przewidziany do stosowania w niektórych granicach napięcia (LVD)
- **Dyrektywa 2009/48/WE** Bezpieczeństwo zabawek - *zastąpiła dyrektywę 88/378/EWG* (TOYS)
- **Dyrektywa 2009/105/WE** Proste zbiorniki ciśnieniowe - *zastąpiła dyrektywę 87/404/EWG* (SPV)
- **Dyrektywa 2009/142/WE** Urządzenia spalające paliwa gazowe - *zastąpiła dyrektywę 90/396/EWG* (GAD)

Czym jest dyrektywa maszynowa? Jakie inne wyroby podlegają oznaczeniu CE?

https://www.youtube.com/watch?v=ZWXkjhqfuaQ&list=PLynE-SBIVdGrlonrVB_gNr98xn8GlqXUC&index=2

DYREKTYWY NOWEGO PODEJŚCIA WYMAGAJĄCE OZNAKOWANIA CE

Czym jest dyrektywa maszynowa? Jakie inne wyroby podlegają oznaczeniu CE?

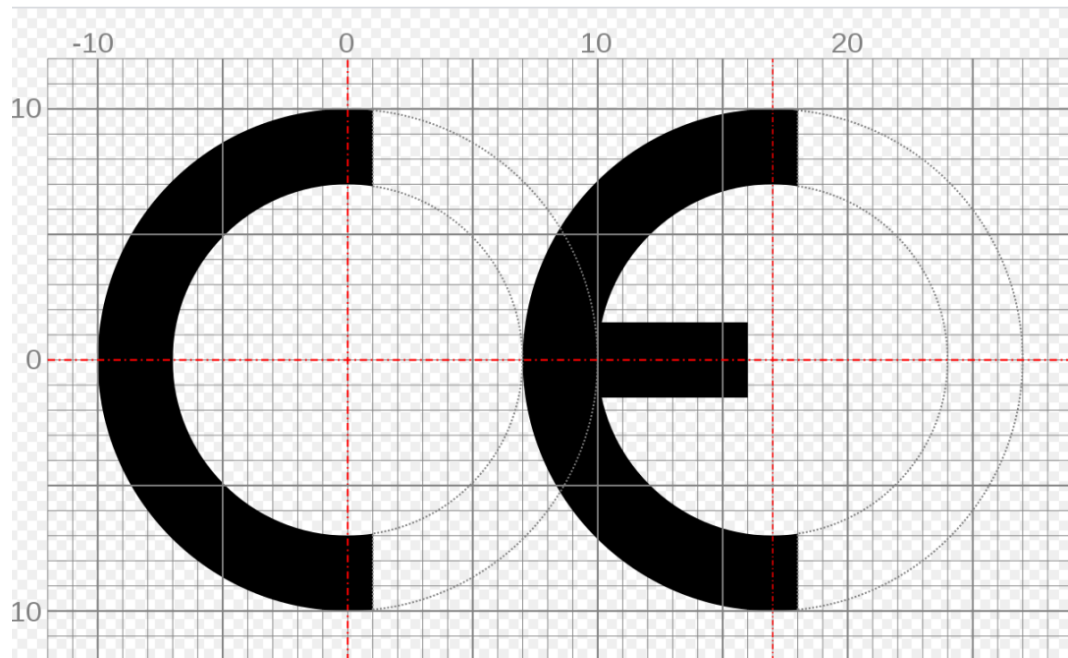
https://www.youtube.com/watch?v=ZWXkjhqfuaQ&list=PLynE-SBIVdGrIOnrVB_gNr98xn8GlqXUC&index=2



OZNAKOWANIE CE

Wzór i sposób umieszczania oznakowania CE określa decyzja Rady 93/465/WE.

Oznakowanie CE jest *przepustką*, która pozwala na zaistnienie wyrobu na Jednolitym Rynku Europejskim liczącym ponad 30 państw oraz ponad 500 milionów konsumentów. Bez oznakowania CE przedsiębiorca nie ma prawa do wprowadzenia takiego towaru na rynek lub oddania go do użytku.



OZNAKOWANIE CE

Powiększony lub pomniejszony znak CE musi zachować proporcje określone we wzorcu. Jeśli dyrektywa nie określa inaczej, naniesione na wyrób lub opakowanie, oznakowanie CE musi mieć co najmniej 5 mm wysokości.



Uwaga na znak **China Export** – to nie jest żart

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Deklaracja zgodności WE jest pisemnym oświadczeniem i jednorazowym zgłoszeniem sporządzonym przez producenta w celu udowodnienia spełnienia wymogów UE dotyczących produktu.

Oświadczenie powinno spełniać wymagania ogółu aktów wspólnotowych mających zastosowanie do produktu oraz powinno zawierającej wszystkie informacje niezbędne do identyfikacji prawodawstwem wspólnotowym, którego deklaracja dotyczy.

Deklaracja ta musi obejmować jeden lub więcej wytwarzanych wyrobów, wyraźnie zidentyfikowanych za pomocą nazwy produktu, kodu produktu lub innego jednoznacznego odnośnika. Musi być przechowywana przez producenta lub jego europejskiego upoważnionego przedstawiciela, jeżeli producent ma siedzibę poza UE.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Deklaracja zgodności WE - Wymagana zawartość (szablon) oznakowania CE

1. Numer XXXX (niepowtarzalny identyfikator produktu)
2. Nazwa i adres producenta i / lub jego upoważnionego przedstawiciela
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta (lub instalatora)
4. Przedmiot deklaracji (Identyfikator produktu umożliwiający odtworzenie jego historii, może zawierać zdjęcie, gdzie stosowne)
5. Przedmiot niniejszej deklaracji opisany powyżej jest zgodne z odpowiednim prawodawstwem wspólnotowym (lista)
6. Odwołania do norm zharmonizowanych lub odniesienia do specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność
7. W stosownych przypadkach: jednostka notyfikowana (nazwa, numer) przeprowadziła (opis interwencji) i wydała certyfikat
8. Dodatkowe informacje: podpisano w imieniu, miejsce i data wystawienia, nazwisko, stanowisko, podpis

DEKLARACJA ZGODNOŚCI



DEKLARACJA ZGODNOŚCI EC nr 5/2011

Producent/ miejsce produkcji: P.P.H.U. „STOLPAW-Bis” Marcin Pawlak
Pawłów 230b, 26-510 Chlewiska

Nazwa wyrobu: Drzwi zewnętrzne drewniane FAVORIT

Typ wyrobu: Drzwi „FAV” o grubości 78 mm, pełne i oszklone
o zwiększonej odporności na włamanie, klasy wg PN-ENV 1627:2006

Zastosowanie wyrobu:

Drzwi pełne i oszklone do zastosowania w lokalizacjach mieszkalnych, handlowych i usługowych w warunkach średnich przy częstym użytkowaniu. Odporność między różnymi klimatami - npd

Szczególne warunki stosowania:

Drzwi otwierane do wewnątrz mogą być stosowane tylko jako drzwi osłonięte przed deszczem.

Podstawy normowe, które wyrób spełnia:

PN-EN 14351-1+A1:2010 – Okna i drzwi – Norma wyrobu, właściwości eksploatacyjne – Część 1: Okna i drzwi zewnętrzne bez właściwości dotyczących odporności ogniowej i/lub dymoszczelności

Informacja dotycząca właściwości podstawowych:

Właściwość drzwi	Typ rozmiar „80” i „90”	Typ rozmiar „100”
4.2 - Odporność na obciążenie wiatrem	Klasa 1C	npd
4.5 - Wodoszczelność - Osłonięte(B)	Klasa 1B	Klasa 1B
4.6 - Substancje niebezpieczne	npd	npd
4.7 - Odporność na uderzenie	npd	npd
4.8 - Nośność urządzeń zabezpieczających	npd	npd
4.9 - Wysokość	≥ 2000 mm	≥ 2000 mm
4.11 - Izolacyjność akustyczna	npd	npd
4.12 - Przenikalność ciepła:		
- drzwi pełne	1,0 W/m ² ·K	0,9 W/m ² ·K
- drzwi oszklone	1,3 W/m ² ·K	1,3 W/m ² ·K
4.14 - Przepuszczalność powietrza	Klasa 4	Klasa 4
4.16 - Siły operacyjne	Klasa 1	npd

Jednostki notyfikowane biorące udział w ocenie zgodności:

Wstępne badania typu:

- Laboratorium Okuc i Ślusarki Budowlanej Instytutu Techniki Budowlanej Oddział Wielkopolski, 61-819 Poznań, ul. Taczaka 12, nr notyfikacji 1488, Nr raportów z badań: LO/W/06/299 1/2007,
- Raport Nr 205/B-2010 i Nr 417/B-2010 Laboratorium Techniki Budowlanej s.c. B. Wojtowicz, A. Zyla, M. Zyla, ul. Łaski 83, 41-306 Dąbrowa Górnicza, nr notyfikacji 1827

Deklaruję z pełną odpowiedzialnością, że przedmiotowe wyroby są zgodne z wymaganiami wyżej wymienionej normy PN-EN 14351-1+A1:2010 oraz postanowieniami zawartymi w Załączniku ZA do tej normy.

Pawłów, dnia 2011.01.04

P.P.H.U. „STOLPAW-Bis”
Marcin Pawlak
26-510 Chlewiska, Pawłów 230B
tel 048(6)17-10-55, fax 611-00-86
NIP 799-170-01-78 Reg 671968523


Marcin Pawlak - Właściciel

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Deklaracja zgodności WE oraz deklaracja włączenia maszyny nieukończonych

<https://www.youtube.com/watch?v=ZPABYNzSflk>



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Deklaracja zgodności:

<https://www.youtube.com/watch?v=Zzvl4ApN81A>



KIEDY NIE UMIESZCZA SIĘ ZNAKU CE?

Znaku CE nie umieszcza się w przypadku, gdy wytwarzany lub importowany przez Państwa wyrób nie należy do kategorii, których dotyczą *dyrektywy nowego podejścia*.

Oznakowaniu CE nie podlega wyrób umieszczany na rynku państw spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Wymóg nanoszenia znaku CE nie obowiązuje również w przypadku trzech kategorii produktów:

- Opakowania i odpady opakowań.
- Transeuropejski system szybkiej kolei.
- Transeuropejski system konwencjonalnej kolei.

Brak konieczności nanoszenia oznakowania CE nie zwalnia jednak producentów z obowiązku dopilnowania, żeby produkt był bezpieczny dla jego użytkownika. Dlatego na wyrobach umieszczane są informacje ostrzegawcze, a do sprzętu dołącza się szczegółowe instrukcje obsługi. Dyrektywa o ogólnym bezpieczeństwie produktów 2001/95/WE dotyczy wszystkich towarów i grup towarów, które nie są uwzględnione w dyrektywach Nowego Podejścia. Należy o tym pamiętać bez względu na to, jakie produkty nie muszą posiadać CE.

KIEDY NIE UMIESZCZA SIĘ ZNAKU CE?

Przykładowo:

- artykuły do kontaktu z żywnością, czyli wszelkiego rodzaju garnki, sztucce, zastawy stołowe, woreczki foliowe itd. (podpadają pod rozporządzenie (WE) 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG. Wiąże się z tym wymóg naniesienia oznakowania, które stanowi deklarację producenta, że korzystanie z danego wyrobu nie wiąże się z ryzykiem przedostania się substancji chemicznych do jedzenia)
- opakowania i odpady opakowaniowe (odpady opakowaniowe oznaczają wszelkie opakowania lub materiały opakowaniowe objęte definicją odpadów podaną w dyrektywie 75/442/EWG, z wyjątkiem pozostałości powstających w procesie produkcji opakowań)
- odzież i wyroby włókiennicze (rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1007/2011 z dnia 27 września 2011 r. w sprawie nazewnictwa włókien tekstylnych oraz etykietowania i oznakowywania składu surowcowego wyrobów włókienniczych, a także uchylecia dyrektywy Rady 73/44/EWG oraz dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady 96/73/WE i 2008/121/WE)

KIEDY NIE UMIESZCZA SIĘ ZNAKU CE?

Czy CE jest obowiązkowe na wszystkie produkty dla dzieci?

- Powszechnie wiadomo, że oznakowaniu CE podlegają wszelkiego rodzaju zabawki. (Zabawka oznacza dowolny produkt lub materiał zaprojektowany lub wyraźnie przewidziany do używania w czasie zabawy przez dzieci do 14 lat.)
- Dyrektywa zabawkowa uwzględnia takie kategorie wyrobów, które chociaż mogłyby być sklasyfikowane jako zabawki ze względu na wygląd czy przeznaczenie to jednak nie podlegają przepisom certyfikacji wyrobów i nie ma konieczności nadawania na nie znaku CE.

KIEDY NIE UMIESZCZA SIĘ ZNAKU CE? - ZABAWKI

Dyrektywa 2009/48/WE nie przewiduje oznakowania CE ani posiadania certyfikatów zgodności z jej wymogami na **przedmioty związane z dziećmi i przez nie używane**, czyli:

- smoczki dziecięce,
- puzzle składające się z więcej niż 500 elementów.
- oświetlenie przeznaczone dla dzieci,
- dodatki do ubrań dla dzieci,
- dekoracje świąteczne i okolicznościowe,
- wyroby dla kolekcjonerów, np. wierne modele przedmiotów, historyczne repliki zabawek oraz wierne kopie broni palnej (warunek uznania tych wyrobów za wyłączone z wymagań dyrektywy stanowi umieszczenie na ich opakowaniu widocznego i czytelnego komunikatu, że są one przeznaczone dla kolekcjonerów powyżej czternastego roku życia).

CZYM NIE JEST OZNAKOWANIE CE

Oznakowanie CE **nie jest znakiem towarowym**

Znak towarowy pozwala odróżnić wyrób od innych konkurencyjnych produktów na rynku. Chodzi tu o nazwę, slogan, grafikę itd. Na znak towarowy może zostać udzielone prawo ochronne. Uprawniony może wskazać, że jego znak został zarejestrowany poprzez umieszczenie w sąsiedztwie znaku symbolu ®

Oznakowanie CE **nie jest znakiem pochodzenia**

Znak CE nie oznacza, że wyrób został wyprodukowany w Unii Europejskiej. Przykładowym znakiem pochodzenia jest oznaczenie chronione oznaczenie geograficzne nadawane produktom spożywczym. Takim znakiem jest także oznaczenie AOC znajdujące się na winach.

Oznakowanie CE **nie jest znakiem jakości**

Znak CE nie jest znakiem poświadczającym bezpieczeństwo wyrobu ani jego jakości. W przeciwieństwie do oznakowania CE znaki jakości są dobrowolne i oznaczają spełnienie pewnych specyficznych wymagań dotyczących jakości wyrobu. Jest to pewna wartość dodana, podczas gdy oznakowanie CE należy traktować jako obowiązkowe minimum.

Oznakowanie CE **nie jest znakiem zgodności z normą**

Znak zgodności z normą jest oznaczeniem dobrowolnym, świadczącym, iż w całości zastosowano określoną normę. Jest on nadawany przez właściciela znaku, po zbadaniu zgodności wyrobu.

Nie należy mylić oznakowania CE z innymi znakami nanoszonymi na wyroby!

Oznakowania CE nikt nie nadaje. Umieszczane jest ono na wyrobie na wyłączną odpowiedzialność producenta.

Certyfikacja dobrowolna

OCENA ZGODNOŚCI WYROBÓW

Certyfikacja dobrowolna

W procesach dobrowolnej certyfikacji wyrobów uczestniczą następujące jednostki:

- akredytowane jednostki certyfikujące wyroby,
- akredytowane jednostki akredytujące laboratoria,
- akredytowane laboratoria badawcze i pomiarowe,
- akredytowane jednostki inspekcyjno-kontrolne.

OCENA ZGODNOŚCI WYROBÓW

Zasady certyfikacji wyrobów w krajowym systemie certyfikacyjnym

1. Procesy certyfikacji wyrobów rozpoczynają się z chwilą zgłoszenia przez producenta takiej potrzeby oraz podpisaniu odpowiedniej umowy regulującej zobowiązania stron.
2. Proces certyfikacji przeważnie jest trzystopniowy i obejmuje:
 - inspekcję wstępną u producenta;
 - badania typu wyrobu;
 - nadzór w okresie ważności certyfikatu.

OCENA ZGODNOŚCI WYROBÓW

3. Na producencie zainteresowanym uzyskaniem certyfikatu ciąży obowiązek **wcześniejszego przebadania wyrobu w laboratorium akredytowanym w zakresie badanego wyrobu i rodzaju** wykonywanych badań. Wyniki tych badań są dołączane do wniosku o certyfikację.

4. **Zgłaszającym potrzebę certyfikacji** może być producent, dystrybutor lub osoba działająca z upoważnienia producenta.

5. **Ze względu na specyfikę wyrobu lub brak odpowiedniego akredytowanego laboratorium mogą być dopuszczone:**

- badania wykonane u producenta pod nadzorem jednostki przeprowadzającej certyfikację wyrobu;
- badania wykonane w laboratorium nie posiadającym akredytacji, jeśli brak akredytowanego laboratorium, za zgodą PCA i pod nadzorem jednostki certyfikującej

OCENA ZGODNOŚCI WYROBÓW

Podstawę badania wyrobów w zależności od rodzaju posiadanego certyfikatu stanowią:

- wymagania bezpieczeństwa ustalone w PN i/lub właściwych przepisach prawnych, a w przypadku braku PN w kryteriach technicznych ustanowionych przez Radę ds. Certyfikacji w jednostce certyfikującej - w przypadku certyfikacji na **dobrowolny znak bezpieczeństwa**;
- normy **IEC** w przypadku certyfikatów CB lub CENELEC w przypadku **certyfikatu CCA** dotyczącego certyfikacji na znak bezpieczeństwa wyrobów importowanych;
- normy PN - w przypadku certyfikacji na znak zgodności z PN;
- normy krajowe i międzynarodowe - w przypadku **certyfikacji zgodności**;
- właściwe kryteria jakościowe lub kryteria techniczne opracowane przez kompetentne instytucje w przypadku certyfikatów na oznaczenie znakiem jakości **Q** lub **„EKO-znakiem”**.
- Znak zgodności z norma UE „Keymark”, który w przyszłości ma zastąpić docelowo narodowe znaki zgodności (np. Z PN)

OCENA ZGODNOŚCI WYROBÓW

Ogólny, skrócony algorytm przeprowadzania procesu certyfikacji wyrobów jest następujący:

1. Złożenie wniosku z dokumentacją i kwestionariuszem dostawcy (oraz, gdy to konieczne, wyników badań przeprowadzonych w akredytowanym laboratorium na zgodność cech wyrobu z odpowiednio wyspecyfikowanymi wymaganiami)
2. Wstępna ocena dokumentacji, wniosku i wyrobu.
3. Zawarcie umowy o certyfikację.
4. Kontrola warunków techniczno-organizacyjnych u producenta (wnioskodawcy) pod kątem zapewnienia stabilności warunków produkcji i jakościowej realizacji podstawowych procesów.
5. Przegląd i ocena zebranego materiału dotyczącego wyrobu wnioskowanego do certyfikacji.
6. Opinia i orzeczenie branżowego komitetu technicznego (kompetentnego w zakresie wyrobu przedstawionego do certyfikacji).
7. Wydanie bądź odmowa wydania certyfikatu.
8. Nadzór jednostki certyfikującej nad certyfikowanym wyrobem.

OCENA ZGODNOŚCI WYROBÓW

- Wnioskodawca otrzymuje certyfikat na wyrób po pozytywnym wyniku postępowania certyfikacyjnego i dokonaniu opłat przewidzianych umową.
- Certyfikat dotyczy wyłącznie wyrobów opisanych w jego treści i w takim wykonaniu, w jakim były zgłoszone do badań i certyfikacji.
- Certyfikaty są wystawiane po raz pierwszy na okres trzyletni, z możliwością wydłużenia do lat 5 przy kolejnych przedłużeniach ważności certyfikatu.
- Jeśli w procesie certyfikacji określone wymagania nie zostały spełnione, to producent powinien wnieść odpowiednie poprawki do wyrobu lub procesu jego wytworzenia, a powtórny proces certyfikacji może przebiegać przy uproszczonej procedurze certyfikacji, ustalonej w jednostce certyfikującej.

OCENA ZGODNOŚCI WYROBÓW

Jednostka, która wydała certyfikat, sprawuje nadzór nad wyrobem, za pomocą następujących rodzajów kontroli (przynajmniej raz na 2 lata):

- inspekcji prowadzonej u producenta w celu potwierdzenia zgodności stosowania certyfikatu z wymaganiami umowy;
- inspekcji z wykonaniem u producenta niepełnych badań wyrobów certyfikowanych;
- okresowej oceny wyników badań pełnych, przeprowadzonych w określonym laboratorium;
- inspekcji z pobraniem próbek do badań kontrolnych i wykonania tych badań.

OCENA ZGODNOŚCI WYROBÓW

Posiadacz certyfikatu w okresie jego ważności powinien:

- wykorzystywać uprawnienia jedynie do wyrobów spełniających wymagania podane w treści certyfikatu;
- informować jednostkę certyfikującą o wszystkich zmianach dotyczących wyrobu, wstrzymaniu lub zaprzestaniu produkcji oraz zmianach nazwy firmy;
- w przypadku zmian normy lub właściwego przepisu prawnego, jeżeli są one obowiązkowe, wprowadzić je do stosowania;
- umożliwiać jednostce certyfikującej przeprowadzenie inspekcji;
- przechowywać zapisy badań, działań korygujących, reklamacji i udostępniać je podczas kontroli;
- wykonywać okresowo badania pełne i niepełne zgodnie z postanowieniami umowy lub innymi przepisami.

OCENA ZGODNOŚCI WYROBÓW

Jednostka certyfikująca może zawiesić ważność certyfikatu w następujących przypadkach:

- stwierdzenia, że wyrób nie spełnia wymagań bezpieczeństwa;
- negatywnych wyników badań lub inspekcji przeprowadzonej w ramach nadzoru;
- uniemożliwienia przeprowadzenia badań lub inspekcji;
- nie wywiązania się dostawcy ze zobowiązań zawartych w umowie

Cofnięcie certyfikatu następuje w przypadku:

- nadużycia przez producenta uprawnień wynikających z posiadania certyfikatu;
- niespełnienia, w ustalonym terminie, warunków postawionych w przypadku zawieszenia certyfikatu.

CERTYFIKACJA SYSTEMÓW ZARZĄDZANIA

PROCES CERTYFIKACJI

Faza 1. Inicjacja kontaktu – zainteresowana firma kieruje wniosek o certyfikację do upoważnionej instytucji wraz z niezbędną dokumentacją.

Faza 2. Ocena wstępna – dokonywana przez jednostkę certyfikującą w oparciu o wynik ankiety wypełnionej przez zainteresowaną stronę.

Faza 3. Audit certyfikacyjny – wykonywany przez powołany zespół auditorów, w uzgodnionym terminie, zakończony raportem.

Faza 4. Wydanie certyfikatu – na podstawie analizy dokumentów auditu i zrealizowanych działań korygujących wydaje się certyfikat (ważny 3 lata).

Faza 5. Utrzymanie certyfikatu – spełnianie wymagań nadzoru jednostki certyfikującej i przedłużanie ważności certyfikatu.

NAJPOPOULARNIEJSZE SYSTEMY BRANŻOWE:

- norma ISO 13485, która definiuje wymagania Systemu Zarządzania Jakością dla producentów wyrobów medycznych;
- specyfikacja techniczna ISO/ TS 16949 przedstawiająca wymagania odnośnie Systemu Zarządzania Jakością dla producentów z branży motoryzacyjnej;
- norma EN 9100 zawierająca wymagania dla dostawców w branży lotniczej i kosmonautyce (norma równoważna technicznie amerykańskiemu standardowi SAE AS 9100);
- standard IRIS, czyli wymagania Systemu Jakości dla przemysłu kolejowego;
- norma EN 15085 zawierająca wymagania dotyczące spawania pojazdów kolejowych i ich części;
- norma ISO 3834 (pięcioczęściowa) definiująca wymagania systemu jakości dotyczącego spawania materiałów metalowych (system jakości dla spawalnictwa);
- norma EN 1090 zawierająca wymagania dla wykonawców konstrukcji stalowych i aluminiowych;
- międzynarodowy standard TL 9001 przedstawiający wymagania dla Przedsiębiorstw z branży telekomunikacyjnej.
- wdrożenie i skuteczne stosowanie systemu Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point).

PUTANA?