

CERTYFIKACJA – STATUS WYROBU

Udzielanie certyfikacji na czas określony powoduje, że na rynku są dostępne wyroby o identycznych właściwościach, ale wyroby te nie muszą mieć jednakowego statusu. Status wyrobu certyfikowanego będzie miał z pewnością wyrób, który został wyprodukowany oraz wprowadzony do obrotu w okresie obowiązywania certyfikatu. W artykule podjęto rozważania w jaki sposób należy traktować wyroby, które nie spełniają powyższych warunków oraz kiedy wyrób może utracić status wyrobu certyfikowanego.

WSTĘP

Jednostki certyfikujące wyroby posiadające akredytację uzyskaną w oparciu o wymagania normy EN ISO/IEC 17065:2012 (polska wersja normy ma oznaczenie PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03) w zdecydowanej większości przypadków udzielają certyfikacji okresowej. Oznacza to, że w certyfikatach zostały określone graniczne daty początku oraz końca obowiązywania certyfikacji. Certyfikacja zwykle udzielana jest dla określonego typu, modelu lub odmiany wyrobu, czyli dla zbioru wyrobów o identycznych właściwościach. Dokumentem potwierdzającym udzielenie certyfikacji jest najczęściej certyfikat. W sytuacji jeżeli posiadacz certyfikatu posiada w swojej ofercie dany typ wyrobu przez okres dłuższy niż okres, na który została udzielona certyfikacja, może zachodzić konieczność zweryfikowania, czy wskazany egzemplarz wyrobu jest objęty certyfikacją czy nie, czyli czy wskazany egzemplarz wyrobu ma status wyrobu certyfikowanego. Ma to szczególne znaczenie w przypadku wyrobów podlegających obowiązkowej certyfikacji. Załóżmy, że klient przy kupnie ma do wyboru dwa identyczne wyroby tego samego producenta, z których jeden ma status wyrobu certyfikowanego, drugi takiego statusu nie posiada, ponieważ np. został wyprodukowany po wygaśnięciu certyfikacji. W przypadku dobrowolnej certyfikacji, dla klienta, nie będzie miało większego znaczenia, który wyrób wybierze. Klient i tak będzie miał świadomość, że ten typ wyrobu został poddany badaniom i ocenie przez stronę niezależną. W przypadku certyfikacji obowiązkowej, z jaką w wielu przypadkach mamy do czynienia, takiej dowolności już nie ma. Egzemplarz wyrobu, który nie jest objęty certyfikacją, mimo że ma takie same właściwości jak egzemplarz objęty certyfikacją, ma status wyrobu niecertyfikowanego i nie powinien być użytkowany. Z tego punktu widzenia informacja czy dany egzemplarz wyrobu jest objęty certyfikacją jest podstawową informacją przy rozważaniu zakupu. Status wyrobu powinien zostać zweryfikowany w odniesieniu nie do typu czy odmiany wyrobu, ale w odniesieniu do konkretnego egzemplarza. Za niezbędne wydaje się precyzyjne określenie definicji wyrobu certyfikowanego pozwalającej z sposób jednoznaczny zweryfikować czy dany egzemplarz ma status wyrobu certyfikowanego.

1. STAN PRAWNY

Podstawowym aktem prawnym regulującym przepisy dotyczące krajowego systemu oceny zgodności jest ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.). W swojej zasadniczej treści ustawa o systemie oceny zgodności określa zasady potwierdzania zgodności wyrobów

z zasadniczymi i szczegółowymi wymaganiami, czyli de facto reguluje zasady znakowania wyrobów znakiem CE. Są to zupełnie inne zagadnienia, realizowane na innych zasadach niż certyfikacja wyrobów prowadzona przez jednostkę certyfikującą w oparciu o akredytację i wymagania normy EN ISO/IEC 17065:2012, choć ustawa reguluje podstawowe przepisy dotyczące uzyskania akredytacji. W ustawie nie znajdziemy definicji wyrobu certyfikowanego pozwalającej na jednoznaczną weryfikację statusu egzemplarza wyrobu jako wyrób certyfikowany lub wyrób nie certyfikowany.

Jednostki certyfikujące wyroby, w tym Instytut Transportu Samochodowego (ITS), posiadają akredytację udzieloną w oparciu o wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03. Norma ta została wdrożona w ciągu ostatnich 2 lat zastępując normę PN-EN 45011:2000 będącą tłumaczeniem anglojęzycznej wersji normy europejskiej EN 45011:1998. Niestety żadna z tych norm nie podaje definicji, kiedy wyrób uznaje się za wyrób certyfikowany. Żadna z norm nie zawiera wymagania, które na jednostkę certyfikującą nakładaloby obowiązek ustanowienia takiej definicji w odniesieniu do wyrobów przez siebie certyfikowanych. Ww. normy powstały z myślą o jednostkach certyfikujących wyroby na zasadach dobrowolnych. Uzyskanie przez producenta lub dystrybutora wyrobu dobrowolnej certyfikacji ma być, z założenia, zachętą dla potencjalnego klienta do wybrania właśnie takiej oferty, a nie oferty konkurencyjnej, której wyrób nie uzyskał certyfikacji. Przeprowadzenie niezależnej oceny wyrobu i jego certyfikacja przez stronę trzecią, jaką jest jednostka certyfikująca, powinno być wiarygodną, pozytywną opinią i gwarancją wysokiej jakości wyrobu.

ITS prowadzi działalność certyfikacyjną w grupie wyrobów związanych z szeroko pojętą branżą motoryzacyjną. W obszarze tym część wyrobów podlega obowiązkowej certyfikacji w oparciu o przepisy krajowe, to jest ustawy oraz rozporządzenia Ministra właściwego ds. transportu. Certyfikacji obowiązkowej podlegają m.in. przyrządy i urządzenia stanowiące wyposażenie stacji kontroli pojazdów, tablice rejestracyjne, symulatory jazdy samochodem ciężarowym i autobusem wykorzystywane w szkoleniach kierowców zawodowych. Rozporządzenia zawierają wymagania techniczne odnośnie samych wyrobów natomiast nie zostały w nich określone zasady na jakich wyroby powinny zostać poddany procesowi certyfikacji czyli wytyczne, które tworzyłyby coś w rodzaju typu programu certyfikacji, jakie proponuje norma PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01. Rozporządzenia nie definiują oraz nie zawierają wytycznych pozwalających na zdefiniowanie w jakim przypadku wyrób ma status wyrobu certyfikowanego, a w jakim przypadku takiego statusu nie posiada.

Autorom niniejszego artykułu nie są znane przepisy krajowe czy też międzynarodowe, które wprowadzałyby definicję wyrobu certyfikowanego lub nakładałyby np. na jednostkę certyfikującą obowiązek określenia takiej definicji.

2. JEDNOSTKA CERTYFIKUJĄCA

Wobec braku przepisów wyższego rzędu pozwalających na zweryfikowanie statusu wyrobu, jako wyrób objęty bądź nieobjęty certyfikatem, wydaje się, że jedynym rozwiązaniem tego problemu będzie kiedy to sama jednostka certyfikująca, określi definicję lub kryteria sprawdzania statusu określonego egzemplarza wyrobu w odniesieniu do udzielonych przez siebie certyfikacji. Niekorzystną konsekwencją takiego założenia będzie to, że każda jednostka certyfikująca powinna określić takie kryteria, co może oznaczać, że kryteria te będą inne w różnych jednostkach nawet w odniesieniu do tej samej grupy wyrobów. Jednostka certyfikująca, udzielając certyfikacji, bierze na siebie odpowiedzialność i potwierdza swoim autorytetem, że dany typ bądź egzemplarz wyrobu spełnia określone wymagania. Naturalnym uzupełnieniem takiego potwierdzenia powinno być wskazanie np. poprzez podanie definicji, które egzemplarze danego typu wyrobu są objęte udzieloną certyfikacją. Ustawa o systemie oceny zgodności nie podaje definicji wyrobu certyfikowanego jednak w Art. 5 zawiera szereg definicji (uzgodnionych i przyjętych na poziomie UE), które powinny być wzięte pod uwagę przez jednostkę certyfikującą przy definiowaniu wyrobu certyfikowanego. Wśród nich szczególnie ważne są następujące definicje i pojęcia:

- wyrób (Art. 5 pkt 1) - należy przez to rozumieć rzecz, bez względu na stopień jej przetworzenia, przeznaczoną do wprowadzenia do obrotu lub oddania do użytku, z wyjątkiem artykułów rolno-spożywczych oraz środków żywienia zwierząt,
- wprowadzenie do obrotu (Art. 5 pkt 2) - należy przez to rozumieć udostępnienie przez producenta, jego upoważnionego przedstawiciela lub importera, nieodpłatnie albo za opłatą, po raz pierwszy na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wyrobu w celu jego używania lub dystrybucji,
- oddanie do użytku (Art. 5 pkt 19) - należy przez to rozumieć pierwsze na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zgodne z przeznaczeniem użycie wyrobu, który nie został wprowadzony do obrotu,
- producent (Art. 5 pkt 20) - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która projektuje i wytwarza wyrób, albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku pod własną nazwą lub znakiem,
- dystrybutor (Art. 5 pkt 23) - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która dostarcza lub udostępnia wyrób po jego wprowadzeniu do obrotu.

Powyższe pojęcia zostały określone w taki sposób, aby rynek krajów Unii Europejskiej był traktowany jako jednolita całość oraz aby w możliwie wysokim stopniu zabezpieczyć ten rynek przed wyrobami mogącymi powodować zagrożenia.

Certyfikacja wyrobów prowadzona przez akredytowane jednostki certyfikujące ma odmienny charakter i nie wszystkie wyżej

przytoczone z ustawy definicje są możliwe wprost do wykorzystania. Podstawową różnicą pomiędzy certyfikacją wyrobów w rozumieniu ustawy o systemie oceny zgodności, a certyfikacją obligatoryjną wyrobów realizowaną przez jednostki akredytowane jest to, że wyroby takie muszą spełniać specyficzne, najczęściej dodatkowe wymagania. Zadaniem ustawy jest zagwarantowanie bezpieczeństwa produktów. Certyfikacja przez jednostki akredytowane ukierunkowana jest na zweryfikowanie cech użytkowych i parametrów technicznych. W certyfikacji wyrobów zostało wprowadzone pojęcie „posiadacza certyfikatu”. Pojęcie to będzie miało zasadnicze znaczenie dla określenia statusu wyrobu (objęty bądź nieobjęty certyfikatem). Posiadacz certyfikatu czyli podmiot, który wystąpił i któremu udzielono certyfikacji dla wprowadzanych przez niego do obrotu wyrobów. Posiadacz certyfikatu jest jedynym podmiotem, który ma kompleksową wiedzę i to on powinien bezpośrednio odpowiadać za właściwe wprowadzenie wyrobu certyfikowanego do obrotu. Status wyrobu certyfikowanego może mieć jedynie wyrób, który pochodzi bezpośrednio lub pośrednio od posiadacza certyfikatu. Jeżeli posiadaczem certyfikatu jest dystrybutor wyrobu, a egzemplarz wyrobu został kupiony, z pominięciem dystrybutora, bezpośrednio od producenta to nabywca posiada wyrób niecertyfikowany.

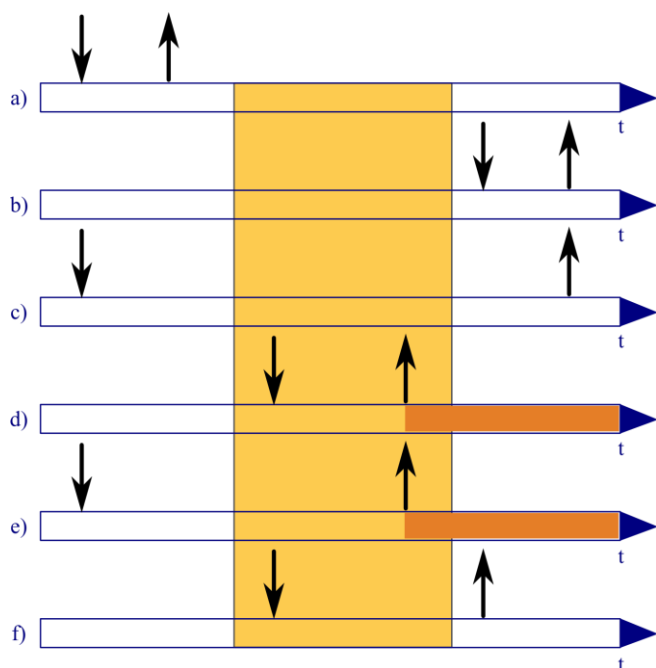
Posiadaczem certyfikatu wydanego przez ITS może być producent lub dystrybutor wyrobów w przypadku certyfikacji typu lub dodatkowo użytkownik wyrobu dla certyfikacji jednostkowej (indywidualnej). W celu dokładniejszego opisanie procesu certyfikacji wyrobów przez akredytowane jednostki certyfikujące wprowadzimy dodatkowo pojęcia:

- wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego procesowi certyfikacji - należy przez to rozumieć udostępnienie przez posiadacza certyfikatu lub jego upoważnionego przedstawiciela, nieodpłatnie albo za opłatą, po raz pierwszy wyrobu w celu jego użytkowania lub dystrybucji,
- oddanie do użytku wyrobu poddanego procesowi certyfikacji - należy przez to rozumieć pierwsze zgodne z przeznaczeniem użycie wyrobu, który nie został wprowadzony do obrotu.

Przy sprawdzaniu statusu egzemplarza wyrobu należy wziąć pod uwagę:

- okres ważności certyfikacji, czyli datę, od której biegnie oraz datę, do której certyfikacja pozostaje ważna,
- datę wprowadzenia do obrotu lub oddania do użytku wyrobu poddanego procesowi certyfikacji. W dalszej części artykułu przez datę wprowadzenia do obrotu należy rozumieć datę wprowadzenia do obrotu lub datę oddania do użytku.
- datę produkcji wyrobu.

Na rys. 1, na osi czasu, przedstawiono różne warianty położenia okresu ważności certyfikacji oraz dat odnoszących się do wprowadzenia do obrotu i produkcji wyrobu poddanego procesowi certyfikacji. Rys. 1a przedstawia sytuację, w której data produkcji i data wprowadzenia do obrotu poprzedzają datę, od której biegnie ważność certyfikacji. Rys. 1b przedstawia sytuację, w której egzemplarz wyrobu został wyprodukowany oraz wprowadzony do obrotu po dacie, do której certyfikacja pozostawała ważna. W obu tych przypadkach egzemplarz wyrobu nie jest objęty certyfikacją. Również wyrób nie będzie objęty certyfikacją jeżeli został wyprodukowany przed datą, od której biegnie ważność certyfikacji, przeleżał kilka lat w magazynie i został wprowadzony do obrotu już po dacie, do której certyfikacja pozostawała ważna – rys. 1c. Powyższe przypadki wydają się być bezdyskusyjne podobnie jak przykład zobrazowany na rys. 1d, gdzie egzemplarz wyrobu został wyprodukowany oraz wprowadzony do obrotu w okresie obowiązywania certyfikacji. W tej sytuacji egzemplarz wyrobu jest oczywiście objęty certyfikacją.



Rys. 1. Różne warianty położenia daty produkcji, daty wprowadzenia wyrobu do obrotu oraz okresu ważności certyfikacji na osi czasu. Strzałka w dół ↓ oznacza datę produkcji wyrobu, strzałka w górę ↑ datę wprowadzenia wyrobu do obrotu lub oddania do użytku. Zaciemnionym obszarem wyróżniono okres ważności certyfikacji. Status wyrobu certyfikowanego, wyrób uzyskuje z chwilą wprowadzenia do obrotu lub oddania do użytku jedynie dla wariantów d) i e). Pełny opis rysunku w tekście.

Analizy wymagają pozostałe dwie sytuacje: rys. 1e, który przedstawia przypadek wyprodukowania egzemplarza wyrobu przed okresem obowiązywania certyfikacji, jednak wprowadzenie do obrotu tego egzemplarza wyrobu miało już miejsce w okresie obowiązywania certyfikacji oraz rys. 1f gdzie egzemplarz wyrobu został wprowadzony do obrotu w okresie obowiązywania certyfikacji, jednak jego wprowadzenie do obrotu miało miejsce już po dacie oznaczającej koniec ważności certyfikacji. Analizując powyższe sytuacje oraz biorąc pod uwagę założenia przyjęte w ustawie o systemie oceny zgodności dotyczące deklaracji zgodności, jednostka certyfikująca ITS uznała, że o statusie wyrobu decyduje data wprowadzenia do obrotu lub data oddania do użytku. Z powyższego wynika, że w sytuacji przedstawionej na rys. 1e egzemplarz wyrobu będzie objęty certyfikatem, natomiast w przypadku rys. 1f z formalnego punktu widzenia wyrób będzie wyrobem niecertyfikowanym. Większe wątpliwości może budzić druga sytuacja. Wyrób został wyprodukowany w okresie ważności certyfikacji, jednak nie został sprzedany przed jej wygaśnięciem. Czy to oznacza, że wyrób przestał spełniać wymagania certyfikacyjne? Może zatem wprowadzić okres karencji, np. 6 miesięcy lub 1 rok, przez który, po wygaśnięciu certyfikacji, wyroby wprowadzone do obrotu uzyskiwałyby status wyrobu certyfikowanego. Takie rozwiązanie byłoby korzystne dla posiadacza certyfikatu. W przypadku jednostki certyfikującej jest to rozwiązanie ryzykowne. Jednostka certyfikująca i posiadacz certyfikatu w okresie ważności certyfikacji są związani umową. Pozwala to jednostce monitorować certyfikację, reagować przy nieprawidłowościach, a w skrajnych sytuacjach zawiesić lub cofnąć certyfikację. Oczywiście umowa może zostać inaczej skonstruowana, ale w takiej sytuacji bardziej racjonalnym rozwiązaniem będzie po prostu udzielanie certyfikacji na dłuższy okres czasu. Ponadto jedynie w sytuacji kiedy data wprowadzenia egzemplarza wyrobu do obrotu decyduje o objęciu wyrobu certyfikacją nabywca ma pełną

możliwość, w chwili dokonywania zakupu, zweryfikowania statusu wyrobu. Jednocześnie, podmiot wprowadzający wyrób do obrotu, czyli producent lub dystrybutor, musi ponosić pełną odpowiedzialność za dostarczenie wyrobu spełniającego wszystkie wymagania techniczne i formalne.

Przy jednostce certyfikującej ITS funkcjonuje Rada Zarządzająca Procesami Certyfikacji, która jest strukturą bezstronną i niezależną. W jej skład wchodzi przedstawiciele wszystkich stron procesu certyfikacji. Zadaniem Rady jest m.in. zatwierdzanie programów certyfikacji oraz wymagań technicznych dla wyrobów. W marcu 2012 r. Rada podjęła dyskusję dotyczącą problemu uznawania statusu wyrobu. Jej wynikiem było przyjęcie definicji wyrobu certyfikowanego w odniesieniu do typu wyrobu w poniższej formie:

Wyrobem certyfikowanym jest wyrób, który spełnia trzy warunki:

- jest wyrobem, na który został wydany certyfikat typu,
- jest wyrobem, który został wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku w okresie ważności certyfikatu,
- jest wyrobem, który został wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku przez posiadacza certyfikatu lub jego upoważnionego przedstawiciela.

Jednocześnie Rada wskazała, że powyższa definicja nie wyczerpuje wszystkich przypadków kiedy wyrób może zostać uznany za wyrób certyfikowany. Przyjęto również, że dokumentem potwierdzającym spełnienie warunku 1 jest wydany certyfikat, dokumentem potwierdzającym spełnienie warunku 2 i 3 jest dowód zakupu.

Z powyższej definicji wynika jeszcze jedna fundamentalna sprawa. Jeżeli wyrób został wprowadzony do obrotu w okresie ważności certyfikatu uzyskuje on status wyrobu certyfikowanego. Status ten pozostaje niezmienny pomimo upływu czasu, nawet po wygaśnięciu terminu ważności certyfikacji.

Obecnie jednostka certyfikująca ITS doprecyzowała przyjętą definicję wyrobu certyfikowanego. Zwróćmy uwagę, że w odniesieniu do części wyrobów złożonych, które produkowane są w stosunkowo niewielkich seriach (przykładem może być tutaj urządzenie rolkowe do kontroli działania hamulców pojazdów) w celu przeprowadzenia badań wyrobu konieczne jest zainstalowanie wyrobu. Z punktu widzenia podmiotu wnioskującego o udzielenie certyfikacji, najlepiej byłoby, żeby wyrób został zainstalowany w miejscu jego docelowej pracy, czyli u użytkownika końcowego. Nie wchodząc głębiej w szczegóły może w takim przypadku dojść do absurdalnej sytuacji kiedy egzemplarz wyrobu, który został poddany badaniom na potrzeby przeprowadzenia procesu certyfikacji, zgodnie z przyjętą definicją wyrobu certyfikowanego, nie będzie posiadał statusu wyrobu objętego certyfikatem. Żeby uniknąć takiej sytuacji definicję wyrobu certyfikowanego uzupełniono o następujący zapis:

- Wyrobem certyfikowanym jest również egzemplarz wyrobu, który został poddany badaniom, w pełnym zakresie, na potrzeby przeprowadzenia procesu certyfikacji.

Powyższe uzupełnienie definicji ma dodatkową zaletę. Powoduje, że wszystkie egzemplarze wyrobów poddawane certyfikacji jednostkowej (indywidualnej) będą spełniały powyższy warunek i zgodnie z nim otrzymają status wyrobu objętego certyfikatem.

Żeby nadać jeszcze bardziej ogólny charakter definicji należy zwrócić uwagę na kolejny aspekt. Część badań prowadzonych na potrzeby certyfikacji może mieć charakter badań niszczących. W takiej sytuacji trudno mówić, że wyrób poddany badaniom niszczącym jest wyrobem certyfikowanym. Żeby uniknąć takiej sytuacji uzupełnienie definicji powinno otrzymać następującą formę:

- Wyrobem certyfikowanym jest również egzemplarz wyrobu, który został poddany badaniom, w pełnym zakresie, na potrzeby przeprowadzenia procesu certyfikacji, o ile przeprowadzone badania nie miały wpływu na właściwości wyrobu.

Kolejnym problemem, który należy zauważyć, jest to, że w odniesieniu do niektórych grup wyrobów, jak np. wyroby chemiczne, praktycznie wszystkie wyroby spożywcze, producenci określają okres przydatności do użycia lub spożycia. Trudno wyobrazić sobie sytuację, że jednostka certyfikująca będzie uznawała wyroby przeterminowane, a więc te, dla których producent nie gwarantuje ich parametrów jako posiadające status wyrobu objętego certyfikatem.

W obszarze certyfikacji obligatoryjnej, w odpowiednich aktach prawnych, mogą znajdować się zapisy, z których będzie wynikało, kiedy egzemplarz wyrobu należy uznać za posiadający status wyrobu certyfikowanego. Ze względu na różnorodność i specyfikę wyrobów oraz z innych względów, zapisy te mogą mieć odmienny charakter w stosunku do przyjętej przez jednostkę certyfikującą definicji wyrobu certyfikowanego. Zapiszmy ostatecznie naszą definicję wyrobu certyfikowanego, która będzie uwzględniała powyższą analizę:

Wyrobem certyfikowanym, o ile przepisy szczegółowe nie stanowią inaczej, jest wyrób, który jednocześnie spełnia następujące warunki:

- jest wyrobem, na który został wydany certyfikat typu,
- jest wyrobem, który został wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku w okresie ważności certyfikacji,
- jest wyrobem, który został wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku przez posiadacza certyfikatu lub jego upoważnionego przedstawiciela.

Wyrobem certyfikowanym jest również egzemplarz wyrobu, który został poddany badaniom, w pełnym zakresie, na potrzeby przeprowadzenia procesu certyfikacji, o ile przeprowadzone badania nie miały wpływu na właściwości wyrobu.

Jeżeli wyrób posiada określony termin przydatności do użycia lub inny równoważny termin, wyrób taki traci status wyrobu certyfikowanego z chwilą przekroczenia tego terminu.

Wydaje się, że w takim brzmieniu definicja przyjmuje uniwersalny charakter i może mieć zastosowanie do wielu grup wyrobów.

Odrębną kwestią jest nadanie definicji odpowiedniej rangi prawnej. W pewnych sytuacjach spornych zastosowanie definicji może mieć znaczenie rozstrzygające. Nie chodzi tu o spór czysto teoretyczny, ale o spór przed sądem z możliwymi bolesnymi konsekwencjami finansowymi. Jednostka certyfikująca ITS zastosowała dwa możliwe z poziomu jednostki zabiegi:

- definicja została przyjęta przez Radę, która zgodnie z przedmiotową normą stanowi niezależną strukturę reprezentującą różną stronę procesu certyfikacji,
- definicja została wpisana do dokumentów certyfikacyjnych – do umowy podpisywanej przez posiadacza certyfikatu i jednostkę certyfikującą.

3. DOKUMENTOWANIE WPROWADZENIA WYROBU DO OBROTU

Ustaliliśmy, że z punktu widzenia określenia statusu wyrobu: wyrób certyfikowany lub niecertyfikowany, zasadnicze znaczenie ma termin wprowadzenia do obrotu lub oddania do użytku wyrobu przez posiadacza certyfikatu. Powstaje pytanie, na jakiej podstawie ten termin może być określony. Na pewno dokumentem, na podstawie którego można określić ten termin jest faktura zakupu. W przypadku wyrobów stosunkowo tanich ten dokument będzie najczęściej wykorzystywany. W przypadku wyrobów droższych pojawiają się inne niż zakup formy pozyskania wyrobu, jak np. leasing czy dzierżawa, do których powinny być sporządzone stosowne umowy. Dodatkowo, część wyrobów bardziej złożonych jak w przypadku wyrobów certyfikowanych w ITS urządzenie rolkowe do oceny skuteczności hamulców czy urządzenie do kontroli skutecz-

ności tłumienia drgań zawieszenia pojazdu, w zależności od konstrukcji, mogą wymagać przygotowania fundamentów w posadzce w miejscu użytkowania. W takich przypadkach mogą pojawić się również protokoły zdawczo-odbiorcze czy protokoły przekazania. Żadnego z przytoczonych dokumentów nie można wykluczyć. Ważne jest, aby wystawcą dokumentu lub jedną ze stron w przypadku dokumentów dwustronnych był podmiot będący posiadaczem certyfikatu lub podmiot będący jego upoważnionym przedstawicielem.

Jak postąpić jeżeli do wyrobu są przypisane dwa (lub więcej) różne dokumenty np. faktura zakupu i protokół zdawczo-odbiorczy, które mają różne daty i dodatkowo jedna z tych dat świadczy, że wyrób został wprowadzony do obrotu lub przekazany do użytkownika w okresie ważności certyfikacji, zaś druga data świadczy, że nastąpiło to już po wygaśnięciu certyfikacji? W opinii jednostki certyfikującej ITS powinien zostać wybrany wariant korzystniejszy dla użytkownika i dany wyrób powinien być uznany za objęty certyfikatem. Kolejnym przypadkiem, który należy rozważyć jest sytuacja, w której mamy dwa dokumenty o różnych datach, ale pomiędzy tymi datami miało miejsce wznowienie certyfikacji, czyli wygasła stara certyfikacja, ale wyrób został zgłoszony do ponownej certyfikacji i nastąpiło udzielenie nowej certyfikacji z zachowaniem lub bez zachowania jej ciągłości. W takiej sytuacji należy odpowiedzieć na pytanie, którym certyfikatem dany egzemplarz wyrobu będzie objęty. Jeżeli wyrób w międzyczasie nie był modernizowany przez producenta z praktycznego punktu widzenia nie będzie miało to żadnego znaczenia, natomiast jeżeli taka modernizacja miała miejsce dostawca wyrobu w sporządzonym przez siebie dokumencie powinien zaznaczyć, że dany przyrząd lub urządzenie objęte jest certyfikatem oraz wskazać numer certyfikatu. Zapis taki powinien znaleźć się np. w protokole zdawczo-odbiorczym lub może przyjąć formę deklaracji w formie oddzielnego dokumentu.

4. ZMIANA UŻYTKOWNIKA WYROBU CERTYFIKOWANEGO

Sprzedaż czy przekazanie wyrobu certyfikowanego, który to wyrób był użytkowany przez pierwotnego lub kolejnego nabywcę, innemu podmiotowi nie zmienia statusu wyrobu. W dalszym ciągu wyrób taki pozostaje wyrobem certyfikowanym. Podmiot, który będzie dysponował wyrobem pozyskanym z rynku wtórnego powinien zadbać, aby razem z wyrobem została mu przekazana kopia certyfikatu oraz dokument, który potwierdzi wprowadzenie do obrotu lub oddanie do użytku wyrobu przez podmiot będący posiadaczem certyfikatu lub podmiot będący upoważnionym przedstawicielem posiadacza certyfikatu. Jeżeli dokumentem takim jest faktura zakupu, a wynikający z przepisów prawa okres przechowywania faktur jeszcze nie dobiegł końca potwierdzeniem takim mogłoby być oświadczenie podmiotu, który dokonał zakupu lub oświadczenie posiadacza certyfikatu oraz kopia faktury. W przypadku wyrobów montowanych w sposób trwały, np. usadowionych w posadzce, zasadne jest aby ponowny montaż, pozyskanego z rynku wtórnego wyrobu, został wykonany przez autoryzowany serwis posiadacza certyfikatu. Serwis powinien również sprawdzić i potwierdzić, wydając stosowny dokument, prawidłowość funkcjonowania takiego wyrobu. Generalnie sposób postępowania i dokumentowanie zależą od specyfiki danego wyrobu.

5. WPROWADZANIE ZMIAN W WYROBIE CERTYFIKOWANYM

Wszystkie wyroby techniczne w okresie użytkowania podlegają stopniowemu zużyciu. W celu utrzymania ich właściwości użytkowych na odpowiednim poziomie, wyroby te powinny być poddawane

regularnym przeglądom technicznym oraz, o ile zajdzie taka konieczność, serwisowane i naprawiane w celu przywrócenia im wymaganych parametrów pracy. W przypadku wyrobów pozostających w eksploatacji przez wiele lat wielokrotnie dochodzi do sytuacji, kiedy producent wyrobu wprowadza zmiany do pierwotnej konstrukcji. W przypadku wyrobów certyfikowanych zmiany te powinny być zgłaszane do jednostki certyfikującej. Jednostka potwierdza spełnienie wymagań przez zmodernizowany wyrób wydając aneks do certyfikatu lub udzielając nowej certyfikacji. Nierzadko istnieje w takich przypadkach możliwość zmodernizowania sprzedanych wcześniej, a obecnie użytkowanych, wyrobów do nowszej wersji. Czy taki wyrób po modernizacji zachowa status wyrobu certyfikowanego? Niestety, każda przeróbka, zmiana, modernizacja wyrobu certyfikowanego powoduje, że status takiego wyrobu zmienia się na wyrób niecertyfikowany. Po wykonaniu modyfikacji użytkowanego wyrobu mamy do czynienia z innym wyrobem, który w takiej formie nie był nigdy poddany procesowi oceny i certyfikacji. Różni się on od typu wyrobu, który został poddany badaniom na potrzeby przeprowadzenia procesu certyfikacji. Czy istnieje zatem sposób aby zmodernizowany wyrób zachował status wyrobu certyfikowanego? W odniesieniu do pierwotnie wydanego certyfikatu takiej możliwości nie ma. Natomiast jeżeli posiadacz certyfikatu zgłosił do jednostki certyfikującej wniosek o certyfikację zmodernizowanego wyrobu i zaznaczył, że wyroby te powstają lub mogą powstać poprzez modernizację eksploatowanych wyrobów określonego typu, wów-

czas taki wyrób może uzyskać status wyrobu certyfikowanego, ale w odniesieniu do aktualnie obowiązującego certyfikatu. Inną drogą uzyskania statusu wyrobu certyfikowanego jest certyfikacja jednostkowa (indywidualna) wyrobu.

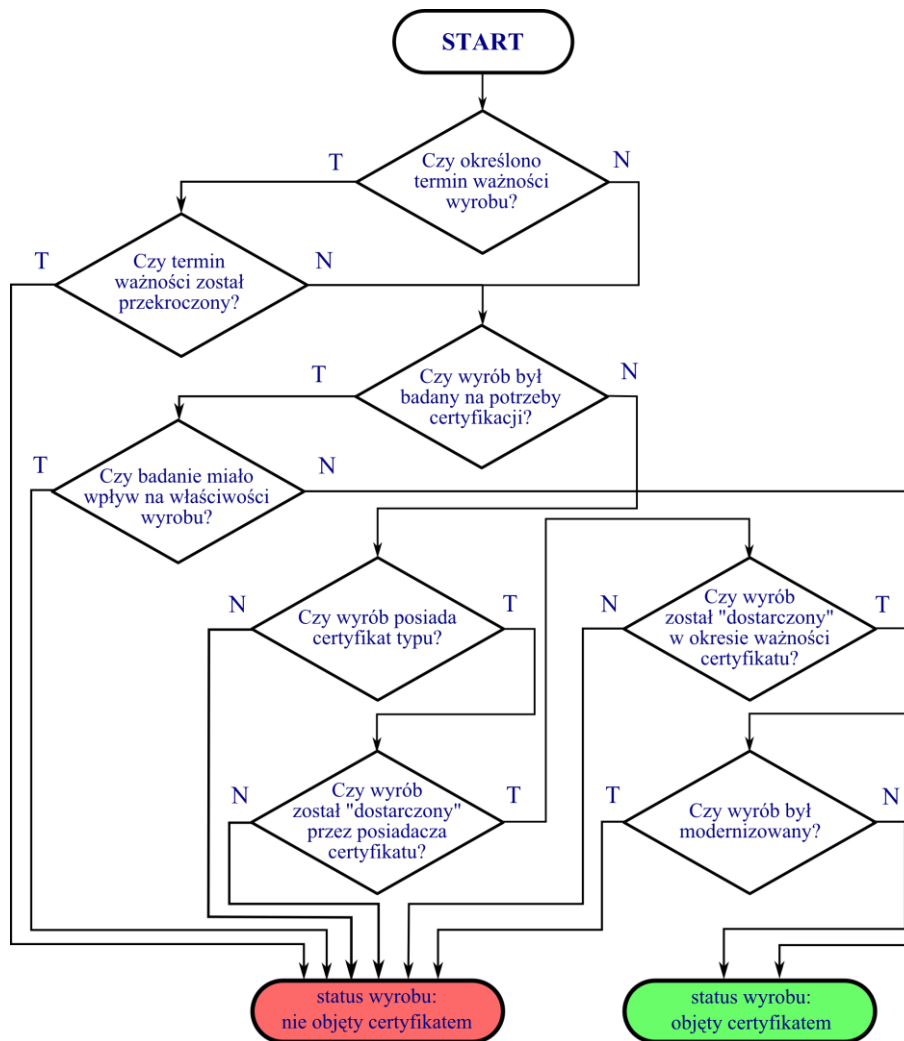
Należy podkreślić, że do modyfikacji wyrobów, które zmieniają status wyrobu z wyrobu certyfikowanego na wyrób niecertyfikowany należą również zmiany w oprogramowaniu wyrobu, nawet jeżeli w okresie użytkowania wyrobów ujawniły się ewidentne błędy w oprogramowaniu. O usunięciu tych błędów, wprowadzeniu nowej wersji programu oraz o możliwości zainstalowania programu w eksploatowanych urządzeniach należy poinformować jednostkę certyfikującą.

PODSUMOWANIE

Na rys. 2 przedstawiono algorytm postępowania przy sprawdzaniu statusu danego egzemplarza wyrobu, czy jest on objęty certyfikatem w odniesieniu do przyjętej przez jednostkę certyfikującą wyroby ITS definicji wyrobu certyfikowanego. Bloki decyzyjne, które na schemacie są ułożone szeregowo mogą być wykonywane w dowolnej kolejności.

Poniżej wymienione zostały najważniejsze wnioski z przeprowadzonych rozważań.

- W normach stanowiących podstawę uzyskania akredytacji przez jednostki certyfikujące oraz w normach zawierających wymagania dotyczące przeprowadzenia procesu certyfikacji brak jest



Rys. 2. Algorytm postępowania przy weryfikacji statusu egzemplarza wyrobu. Przez określenie „dostarczony” użyte w opisie rysunku należy rozumieć wprowadzenie wyrobu do obrotu lub oddanie do użytku.

uregulowań jednoznacznie określających kiedy wyrób może być uznany za wyrób certyfikowany. Uregulowań takich nie zawierają również znane autorom ustawy i rozporządzenia, które wprowadzają obowiązek certyfikacji dla niektórych wyrobów.

- Problem braku definicji wyrobu certyfikowanego dotyczy przede wszystkim certyfikacji obligatoryjnej, ponieważ w tym obszarze za brak certyfikatu, użytkownikowi wyrobu lub podmiotom biorącym udział w procesie dystrybucji wyrobu, mogą grozić określone, niekiedy dotkliwe, konsekwencje prawne. Jednak problemu tego nie należy bagatelizować w obszarze certyfikacji dobrowolnej.
- Jednostka certyfikująca wydając certyfikaty okresowe, obejmujące swoim zasięgiem zbiór wyrobów o tych samych właściwościach powinna określić, w sposób możliwie ścisły, uwarunkowania, na podstawie których dany egzemplarz wyrobu uzyskuje status wyrobu certyfikowanego.
- Dokumentem właściwym do wprowadzenia wymagania dla jednostki certyfikującej wyroby, którego końcowym efektem byłaby możliwość sprawdzenia statusu danego egzemplarza wyrobu jest norma będąca podstawą do uzyskania akredytacji przez jednostki certyfikujące.
- W przypadku egzemplarza wyrobu certyfikowanego, który został przekazany odbiorcy i znajduje się w okresie użytkowania należy mieć na uwadze, że każda modyfikacja wyrobu, w tym również zmiana wersji oprogramowania wewnętrznego, powoduje, że taki wyrób traci status wyrobu certyfikowanego, o ile podmiot dokonujący modyfikacji nie zgłosił się wcześniej do jednostki certyfikującej i nie uzyskał stosownego certyfikatu.
- Sprzedaż, czy też przekazanie w innej formie wyrobu certyfikowanego przez podmiot, który go użytkował innemu podmiotowi nie powoduje utraty przez wyrób statusu wyrobu certyfikowanego.
- Przy weryfikacji statusu wyrobu znajdującego się w okresie eksploatacji istotne jest sprawdzenie czy ten typ wyrobu uzyskał certyfikat? Który podmiot wprowadził wyrób do obrotu lub przekazał do użytkowania? Czy wprowadzenie do obrotu lub przekazanie do użytkowania nastąpiło w okresie ważności certyfikacji oraz czy wyrób w okresie eksploatacji nie był modyfikowany?

Przeprowadzając powyższe rozważania starano się zachować ich możliwie ogólny charakter. Jednak ze względu na różnorodność wyrobów poddawanych certyfikacji, ich specyfiki oraz specyfiki wymagań należy spodziewać się, że w wielu przypadkach definicja wyrobu certyfikowanego będzie miała odmienny charakter. Jednostka certyfikująca wprowadzając definicję wyrobu certyfikowanego powinna chronić interesy swoje, posiadacza certyfikatu oraz użytkownika wyrobu. Udzielanie certyfikacji w odniesieniu do typu wyrobu bez możliwości jednoznacznego określenia, które egzemplarze wyrobów mają status wyrobów certyfikowanych podważa sens prowadzenia certyfikacji.

Jest rzeczą otwartą jakie orzecznictwo zastosowałby sąd jeżeli doszłoby do sporu dotyczącego statusu danego egzemplarza wyrobu, sporu pomiędzy użytkownikiem certyfikowanego wyrobu, a np.

organem kontrolnym. Wydaje się, że przy braku innych uregulowań prawnych głos decydujący powinien należeć do jednostki certyfikującej.

BIBLIOGRAFIA

1. Norma PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 Ocena zgodności - Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi.
2. Norma PN-EN 45011:2000 Wymagania ogólne dotyczące jednostek prowadzących systemy certyfikacji wyrobów.
3. Norma PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01 Ocena zgodności – Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów.
4. Przewodnik PKN-ISO/IEC Guide 67:2007 Ocena zgodności. Podstawy certyfikacji wyrobu.
5. Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.).
6. Rozporządzeniu Ministra Transportu i Budownictwa z dnia 10 lutego 2006 r. w sprawie szczegółowych wymagań w stosunku do stacji przeprowadzających badania techniczne pojazdów (Dz. U. z 2006 r. Nr 40, poz. 275).
7. Rozporządzeniu Ministra Infrastruktury z dnia 22 lipca 2002 r. w sprawie rejestracji i oznaczania pojazdów (Dz. U. z 2014 r. poz. 1522, z późn. zm.).
8. Rozporządzeniu Ministra Infrastruktury z dnia 8 kwietnia 2011 r. w sprawie urządzenia do symulowania jazdy w warunkach specjalnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 81, poz. 444).
9. Wiśniewski D., Jamiolkowski Z. *Kiedy przyrząd lub urządzenie jest wyrobem certyfikowanym*. Materiały XIV Konferencji Szkoleniowej. Badania Techniczne Pojazdów w Świetle Obowiązujących Przepisów – 2013. Mikołajki, 23-25 października 2013 r.
10. Wiśniewski D. *Wyrób certyfikowany* Materiały XII Międzynarodowego Kongresu Naukowego. Problematyka Normalizacji, Jakości i Kodyfikacji w Aspekcie Integracji z NATO i Unią Europejską – Zakopane - Kościelisko, 17-20 listopada 2014 r.

Certification - the product status

Providing certification for a limited period means that the market available products having identical characteristics, but these products do not need to have equal status. Certified product status will certainly a product that has been manufactured and marketed during the term of the certificate. The paper elaborates on how to treat products that do not fulfil the above conditions.

Autorzy:

mgr inż. **Dariusz Wiśniewski** – Instytut Transportu Samochodowego

mgr **Piotr Garbarczyk** – Instytut Transportu Samochodowego