

**Barbara PACZUSKA**

**Eugeniusz SZAJBA**

Instytut Budownictwa Mechanizacji i Elektryfikacji Rolnictwa

Warszawa, Zakład jakości i Niezawodności

Jednostka Certyfikująca Wyroby

## **NEW REQUIREMENT IN SCOPE OF ACCREDITATION, CERTIFICATION AND TESTS IN EUROPEAN PARLIAMENT DIRECTIVE AND GUIDS –ISO/IEC GUIDE 28, GUIDE 67 AND ANNOUNCEMENTS OF PCA**

### *Summary*

*European Parliament established new requirements for accreditation and market supervision, concerning to the condition of new product introducing to the market. It was taken the rule that the member countries shouldn't poses more than one country accredited body. It was emphasized the meaning of certificates, own by companies on products, certifying the conformity by accredited unit, where the community legislation needn't such certificates. The market supervision bodies should consider its in proper manner during control currying out. In article the new demands for certification units were presented.*

## **NOWE WYMAGANIA W ZAKRESIE AKREDYTACJI, CERTYFIKACJI I BADAŃ W ŚWIELE ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I PRZEWODNIKÓW PKN –ISO/IEC GUIDE 28, GUIDE 67, KOMUNIKATÓW PCA**

### *Streszczenie*

*Parlament Europejski i Rady (WE) Nr 765/2008 ustanowił nowe wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzenia produktów do obrotu. Przyjęto zasadę, że państwa członkowskie nie powinny posiadać więcej niż jedną krajową jednostkę akredytującą. Podkreślono znaczenie certyfikatów posiadanych przez podmioty gospodarcze na wyroby, poświadczające zgodność przez akredytowaną jednostkę oceniającą zgodność, tam gdzie odpowiednie wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne nie wymaga takich certyfikatów. Organy nadzoru rynku powinny należycie je uwzględnić podczas przeprowadzania kontroli cech produktu. W publikacji przedstawiono również nowe wymagania obowiązujące jednostki certyfikujące wyroby.*

### **1. Postanowienia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008 w zakresie akredytacji i nadzoru rynku**

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008 r. z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93, uwzględniające Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95 oraz 133, stwierdza co następuje:

1. Produkty objęte swobodnym przepływem towarów we Wspólnocie muszą spełniać wysokie wymagania w zakresie ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo ogólne, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochronę konsumentów, środowiska i bezpieczeństwa publicznego, przy zagwarantowaniu, że swobodny przepływ towarów jest ograniczony w zakresie nie większym niż jest to dozwolone przez wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne lub inne odnośne przepisy wspólnotowe.
2. Muszą być ustanowione przepisy dotyczące zasad akredytacji, nadzoru rynku, kontroli produktów pochodzących z krajów trzecich oraz oznakowania CE.
3. Muszą być ustanowione ogólne ramy reguł i zasad w odniesieniu do akredytacji i nadzoru rynku. Ramy te nie powinny mieć wpływu na istotne przepisy istniejącego prawodawstwa określające zasady, których należy przestrzegać w celu ochrony interesu publicznego w takich dziedzinach jak zdrowie, bezpieczeństwo oraz ochrona konsumentów i środowiska, ale powinny mieć na celu usprawnienie ich funkcjonowania.
4. Akredytacja stanowi część ogólnego systemu obejmują-

cego ocenę zgodności i nadzór rynku, który ma służyć ocenie i zapewnianiu zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami.

5. Szczególna wartość akredytacji polega na tym, że stanowi ona wiarygodne potwierdzenie technicznych kompetencji jednostek, których zadaniem jest zapewnienie zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami.

6. Akredytacja w formie przewidzianej w rozporządzeniu, zapewniająca niezbędny stopień zaufania do certyfikatów zgodności, powinna być uważana za uprzywilejowany sposób wykazywania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność (np. takich, jak JCW IBMER ZJN Warszawa, oceniającej zgodność maszyn rolniczych).

7. System akredytacji, który funkcjonuje w oparciu o wiążące przepisy, przyczynia się do wzmocnienia wzajemnego zaufania wśród państw członkowskich co do kompetencji jednostek oceniających zgodność i w konsekwencji do sporządzanych przez nie certyfikatów i sprawozdań z badań. Tym samym system ten wzmacnia zasadę wzajemnego uznawania. Przepisy rozporządzenia dotyczące akredytacji mają zastosowanie w odniesieniu do jednostek dokonujących oceny zgodności, zarówno w obszarze podlegającym regulacjom, jak i pozostającym poza regulacjami. Chodzi tutaj o jakość certyfikatów i sprawozdań z badań niezależnie od tego, czy wchodzi w zakres obszarów podlegających czy niepodlegających regulacjom, dlatego nie należy czynić rozróżnienia pomiędzy tymi obszarami.

8. Celem akredytacji jest zapewnienie autorytatywnego potwierdzenia kompetencji jednostki do wykonywania działalności z zakresu oceny zgodności.

9. Państwa członkowskie nie powinny posiadać więcej niż jedną krajową jednostkę akredytującą oraz powinny zapewnić, że jednostka ta jest zorganizowana w sposób gwarantujący obiektywizm i bezstronność jej działalności.

10. Krajowe jednostki akredytujące muszą funkcjonować niezależnie od działalności komercyjnej związanej z oceny zgodności i są traktowane, jako działające w charakterze władzy publicznej.

11. Posiadanie więcej niż jednej krajowej jednostki akredytującej mogłoby doprowadzić do komercjalizacji działalności tych jednostek, która byłaby niezgodna z ich funkcją ostatniego poziomu kontroli w łańcuchu oceny zgodności. Celem rozporządzenia jest zagwarantowanie, że w Unii Europejskiej wystarczy jeden certyfikat akredytacji na całe terytorium Unii, oraz uniknięcie wielokrotnej akredytacji, która stanowi dodatkowy koszt, nie stanowiąc dodatkowej wartości. Krajowe jednostki akredytujące mogą konkurować na rynkach krajów trzecich jedynie wtedy, gdy nie ma to wpływu na ich działalność wewnątrz Wspólnoty, ani na współpracę i działania w ramach wzajemnej oceny organizowanej przez organ uznany na mocy niniejszego rozporządzenia.

12. W celu zapewnienia odpowiedniego i spójnego egzekwowania wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego rozporządzenie wprowadza wspólnotowe ramy w odniesieniu do nadzoru rynku określając cele, jakie mają być osiągnięte przez państwa członkowskie.

13. Jeśli podmiot gospodarczy posiadający certyfikaty lub sprawozdania z badań, poświadczające zgodność przez akredytowaną jednostkę oceniającą zgodność, tam gdzie odpowiednie wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne nie wymaga takich certyfikatów i sprawozdań z badań, organy nadzoru rynku powinny należycie je uwzględnić podczas przeprowadzania kontroli cech produktu.

Podsumowując:

- każde państwo członkowskie wyznacza jedną krajową jednostkę akredytującą,
- krajowa jednostka akredytująca prowadzi działalność nie nastawioną na zysk,
- krajowa jednostka akredytująca jest członkiem jednostki uznanej,
- omawiane Rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2010 roku,
- Komisja Europejska uznaje jednostkę akredytującą, po konsultacjach z państwami członkowskimi,
- aby jednostka akredytująca mogła zostać uznana musi najpierw zawrzeć umowę z Komisją. Umowa ta określa szczegółowe obowiązki jednostki, przepisy dotyczące finansowania, oraz przepisy dotyczące nadzoru na jednostką,
- Komisja może uznać jednorazowo tylko jedną jednostkę akredytującą.

## **2. Certyfikacja i badania w świetle Przewodników PKN – ISO/IEC Guide 28, Guide 53, Guide 67 oraz komunikatów PCA**

### **2.1. Wprowadzenie**

W dniu 15.01.2008 r. PCA powiadomiło jednostki certyfikujące wyroby, że zostało zatwierdzone wydanie 4 dokumentu DAC-08 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby. Wymagania szczegółowe. Dla akredytowanych jednostek certyfikujących wyroby został określony okres przejściowy do końca 2008 r., w którym jednostki te musiały dostosować swoje systemy certyfikacji do wymagań dokumentu DAC-08, wydanie 4.

Podstawowe zmiany dla jednostek certyfikujących wyroby dotyczą:

- wprowadzono nowe wymagania akredytacyjne (PN-EN ISO/IEC 17030, przewodników ISO/IEC Guide 28,53,67 i aktualizacje dokumentów PCA,
- wprowadzone zostały wymagania dotyczące opracowania przez jednostki certyfikujące wyroby programów certyfikacji zgodnie z przewodnikiem ISO/IEC Guide 67,
- wymagań w zakresie możliwości badawczych jednostek,
- określenie zakresu akredytacji poprzez wprowadzenie klasyfikacji wyrobów, stosowanie programów certyfikacji zgodnie z przewodnikiem ISO/IEC Guide 67 oraz niedatowanych oznaczeń norm.

Po 1 stycznia 2009 r. wszystkie oceny PCA jednostek certyfikujących wyroby prowadzone są z uwzględnieniem tych wymagań.

### **2.2. Kontekst certyfikacji wyrobów**

Ocena spełnienia wymagań norm lub innych dokumentów normatywnych, jest jedną z metod stosowanych w celu rozwiązania wszelkich obaw społecznych w stosunku do wyrobu. Certyfikacja wyrobu jest działalnością, dzięki której trzecia strona (Jednostka Certyfikująca Wyroby) daje pisemne zapewnienia, że wyrób spełnia wyspecyfikowane wymagania. Trzy podstawowe cele certyfikacji wyrobu stają się oczywiste:

- certyfikacja wyrobu odpowiada na obawy konsumenta, użytkowników i ogólnie stron zainteresowanych, budząc zaufanie związane ze spełnieniem wymagań,
- certyfikacja wyrobu może być wykorzystywana przez dostawcę do pokazania rynkowi udziału strony trzeciej,
- prowadzona certyfikacja wyrobów przez Jednostki Certyfikujące nie powinna wymagać nadmiernych środków zwiększających koszty wyrobu powyżej tych, które społeczeństwo na ogół jest w stanie ponieść.

Certyfikacja ze względu na swój charakter stwarza ograniczenia. Gdyby tak nie było, byłaby bezwartościowa. Z uwagi na możliwość rozmaitego podejścia do certyfikacji, pojedynczy zbiór zasad nie może być stosowane powszechnie do każdego wniosku i okoliczności certyfikacji. Certyfikacja wyrobu zawiera przynajmniej trzy funkcjonalne etapy:

- wybór (pobieranie próbek) wymaga określenia właściwości, które będą oceniane, określenie wymagań, względem których będzie oceniana zgodność i pobranie próbki do badań,
- określenie względem mających zastosowanie wyspecyfikowanych wymagań, może obejmować badania, pomiary, inspekcję, w celu sprawdzenia, czy wyrób spełnia określone wymagania,
- przegląd i atestacja (decyzja) przez co rozumie się, zanim zostanie podjęta decyzja prowadząca do przyznania używania certyfikatu, dokonanie przeglądu i udokumentowanie, że dowody ilościowe i jakościowe odnoszące się do wyrobu są wystarczające.

To jednostki decydują o przyjętej formie systemów certyfikacji wg przewodnika PKN-ISO/IEC Guide 67 marzec 2007 r. Ocena zgodności. Podstawy certyfikacji wyrobów).

### **2.3. System certyfikacji wyrobów**

Jednostka certyfikująca wyroby, decydując o przyjętej formie systemów certyfikacji musiała określić dla każdego akredytowanego programu certyfikacji wyrobów jeden z sze-

ściu rodzajów systemów certyfikacji wyrobów zgodnie z przewodnikiem PKN-ISO/IEC Guide 67 tablica 1.

Przewodnik PKN-ISO/IEC 67 podaje następujące oznaczenia systemów certyfikacji wyrobów: 1a; 1b; 2; 3; 4; 5; 6 i opisuje je.

Przewodnik PKN – ISO/IEC 67 zaleca, aby system certyfikacji wyrobów zawierał co najmniej następujące elementy:

- określenie właściwości (które będą oceniane) przez: badania, inspekcje, ocenę projektu,
- przegląd (ocena),
- decyzja dotycząca certyfikacji (atestacja) tj. udzielenie, utrzymanie, rozszerzenie, zawieszanie, cofanie prawa do stosowania certyfikatów.

Dla systemów certyfikacji powiązanych z określonymi wyrobami, dla których stosuje się takie same wyspecyfikowane wymagania jest używany termin „program”.

W celu oceny początkowej wyrobu Przewodnik zaleca podjąć decyzję, w jaki sposób należy uzyskać próbki i jakie badania należy przeprowadzić – decyduje o tym jednostka certyfikująca wyroby. Jednostka certyfikująca wyroby jest odpowiedzialna za wszystkie działania zawarte w danym programie certyfikacji (łącznie z pobieraniem próbek do badań, jeśli jest to oparte na programie certyfikacji wyrobu). Jeśli badania są oparte na próbkach prototypowych, to przewodnik zaleca, wykonanie badań potwierdzających na próbkach seryjnych. Jednostka Certyfikująca Wyroby IBMER ZJN Warszawa dla certyfikacji wyrobów będących w zakresie jej Akredytacji (nr Akredytacji Jednostki AC 006) przyjęła wg tablicy 1 Guide 67 systemy: 1b, 3 i 5.

**System 1b** przyjęto dla grup asortymentowych wyrobów bez przeprowadzania kontroli przez JCW i obejmuje wyroby objęte dyrektywą 2000/14/WE. System ten obejmuje badania próbki wyrobu pod kątem zgodności. Pobieranie próbek obejmuje całą populację wyrobu. Certyfikat zgodności wydawany jest dla każdego wyrobu reprezentowanego przez próbkę. System ten obejmuje:

- próbki wymagane przez jednostkę certyfikującą,
- określenie właściwości przez badania lub ocenę,
- ocenę raportu z badań lub ocenę,
- decyzję,
- certyfikat.

**System 3** przyjęto dla wyrobów objętych dobrowolną certyfikacją zgodności. System ten obejmuje badania i nadzór fabryczny. W czasie nadzoru próbki wyrobu z produkcji są oceniane pod kątem ciągłości zgodności. System ten obejmuje:

- próbki wymagane przez jednostkę certyfikującą,
- określenie właściwości przez badania lub ocenę,
- ocenę początkową procesu produkcji lub systemu jakości o ile ma to zastosowanie,

- ocenę raportu z badań lub ocenę,
- decyzję,
- certyfikat,
- nadzór przez badania albo inspekcję próbek z fabryki i ocenę procesu produkcji.

**System 5** przyjęto dla wyrobów wyszczególnionych w zakresie notyfikacji IBMER Nr identyfikacyjny 1459. System ten obejmuje badania i ocenę systemu jakości. Nadzór nad systemem jakości jest prowadzony, a próbki wyrobu mogą być pobrane albo z rynku, albo z miejsca produkcji i są oceniane pod kątem ciągłości zgodności. System ten obejmuje:

- próbki wymagane przez jednostkę certyfikującą,
- określenie właściwości przez badania lub ocenę,
- ocenę początkową procesu produkcji lub systemu jakości, o ile ma to zastosowanie,
- ocenę raportu z badań lub ocenę,
- decyzję,
- certyfikat,
- nadzór organizacji nad procesem produkcji lub systemem jakości,
- nadzór przez badania albo inspekcje próbek z fabryki lub z wolnego rynku.

Wykazy norm stosowanych przez JCW w procesie certyfikacji wyrobów (maszyn rolniczych) wg omawianych systemów przekazywane są dostawcom przed złożeniem wniosku o certyfikację zgodności.

### 3. Możliwości badawcze

Warunkiem udzielenia akredytacji jednostce certyfikującej wyroby było posiadanie przez nią możliwości badawczych. Za posiadanie możliwości badawczych uważa się:

- posiadanie przez jednostkę własnego laboratorium,
- podpisany przez jednostkę kontrakt o współpracy z akredytowanym laboratorium zgodnie z programem certyfikacji.

### 4. Literatura

- [1] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008 r. z dnia 9 lipca 2008 r.
- [2] Przewodnik PKN-ISO/IEC Guide 28:2006 Ocena zgodności – Wytyczne dotyczące systemu certyfikacji wyrobów przez stronę trzecią.
- [3] Przewodnik PKN- ISO/IEC Guide 67:2007 Ocena zgodności. Podstawy certyfikacji wyrobu.
- [4] Przewodnik PKN-ISO/IEC Guide 53: 2007 Ocena zgodności – Wytyczne do stosowania systemu zarządzania jakością organizacji w certyfikacji wyrobów.