

ALICJA PAPIER*

Systemy certyfikacji wyrobów

Artykuł opisuje zagadnienia związane z oceną zgodności oraz oceną jakości wyrobów budowlanych ze szkła i ceramiki wprowadzanych na rynek krajowy. W artykule przedstawiono modele systemów certyfikacji z wykorzystaniem trzeciej strony.

System akredytacji i certyfikacji, oparty na szeroko akceptowanych normach europejskich dotyczących systemów zarządzania jakością oraz normach odnoszących się do działalności jednostek akredytujących laboratoria badawcze, jednostek kontrolujących, a także jednostek certyfikujących wyroby, służy budowaniu wzajemnego zaufania partnerów gospodarczych, a przede wszystkim zwiększeniu konkurencyjności wyrobów i usług. W systemach akredytacji i certyfikacji, przy potwierdzaniu zgodności: badań, systemów jakości, wyrobów, mogą brać udział tylko jednostki o uznanych kompetencjach, spełniające wymagania określone w normach europejskich EN serii 450011 oraz normie międzynarodowej ISO/IEC 17021.

System certyfikacji wyrobów to ustanowiony i uzgodniony układ procedur, za pomocą którego określana jest zgodność wyrobów z obowiązującymi normami lub też wymaganiami (specyfikacjami) technicznymi. Podstawowym celem certyfikacji jest upewnienie użytkowników, że wyrób objęty certyfikacją jest zaprojektowany i wykonany zgodnie z ustalonymi wymaganiami technicznymi, i w związku z czym, mogą mieć zaufanie do jego własności eksploatacyjnych, w tym decydujących o ochronie życia i zdrowia. Wyroby objęte certyfikacją stają się bardziej konkurencyjne niż wyroby, których zgodność z wymaganiami obowiązujących norm i przepisów deklaruje tylko producent.

Dokumentem potwierdzającym spełnienie określonych wymagań jest certyfikat zgodności, który może jednocześnie upoważnić dostawcę do używania znaku zgodności. Certyfikat zgodności może być wydawany przez jednostki certyfikujące wyroby, które spełniają m.in. wymagania normy PN-EN 45011:2000 „Wymagania ogólne dotyczące działania jednostek prowadzących systemy certyfikacji wyrobów” oraz są akredytowane przez upoważnioną instytucję. Ujednolicenie wymagań wobec jednostek certyfikujących wyroby pozwala na wzajem-

* Inż., Instytut Szkła, Ceramiki, Materiałów Ogniotrwałych i Budowlanych w Warszawie.

mne uznawanie stosowanych systemów certyfikacji na poziomie krajowym i międzynarodowym.

Do procedur dotyczących oceny wyrobu należą:

- ocena projektu,
- badanie lub sprawdzenie typu (reprezentatywnego egzemplarza dla produkcji seryjnej),
- badanie lub kontrola próbek pobranych z handlu, z magazynu dostawcy, albo z obydwu tych źródeł,
- badanie lub kontrola każdego wyrobu albo konkretnego wyrobu, nowego lub już używanego,
- badanie lub kontrola partii wyrobów.

Podmiotami systemu certyfikacji są jednostki akredytujące, jednostki certyfikujące, jednostki certyfikujące wyroby, jednostki certyfikujące systemy jakości i laboratoria badawcze.

1. Korzyści wynikające z certyfikacji

Przewaga formalnych programów certyfikacji wyrobów nad potwierdzaniem zgodności przez producentów polega na tym, że biorą w nich udział niezależne jednostki (strona trzecia). Powodzenie programów certyfikacji, ze względu na ich dobrowolny charakter, zależy od udziału w nich dostawców wyrobów.

Dobrowolny udział dostawców w programie certyfikacji pociąga za sobą przyjęcie pewnych dodatkowych praktycznych działań w zakresie projektowania, wytwarzania (produkcji) oraz dystrybucji wyrobu. Zatem, aby producent zaakceptował te działania, musi być przekonany, że korzyści z certyfikacji przewyższają wynikające z niej ograniczenia oraz ponoszone dodatkowe koszty.

Do znaczących korzyści certyfikacji należą:

- wysoki stopień akceptacji rynkowej przez konsumentów, użytkowników, kupujących, handel, przedstawicieli władz i inne organy;
- zwiększona konkurencyjność oraz zaufanie klientów do wyrobu – użytkownicy oraz konsumenci są przekonani, że proces certyfikacji z wykorzystaniem trzeciej strony dostarcza bezstronnej oceny dotyczącej zgodności wyrobu z odpowiednimi normami lub innymi wymaganiami technicznymi;
- stosowanie procesu certyfikacji jako środka kontroli i doskonalenia procesu produkcyjnego;
- stworzenie dodatkowych możliwości wyboru procedur oceny zgodności wyrobu wymaganych w dyrektywach nowego podejścia;

- zmniejszenie lub nawet zlikwidowanie ograniczeń w sprzedaży wyrobów na nowych rynkach;
- możliwość wykorzystania certyfikacji wyrobów w działaniach prawnych podejmowanych w związku ze szkodami oraz urazami związanymi z wyrobem.

Podmioty systemu certyfikacji oddziałują wzajemnie na siebie. Dostawcy wymuszają na jednostkach certyfikujących wyroby potrzebę ciągłego uważnego monitorowania swoich działań po to, aby zapewnić, że koszty procesu certyfikacji prawidłowo odzwierciedlają wartość dodawaną do wyrobu przez proces certyfikacji, oraz że unika się przykrych dla producenta przypadków polegających na wstrzymaniu produkcji. Jednocześnie dostawca musi wykazywać należną troskliwość polegającą na tym, że tylko zatwierdzone wyroby znajdą się na rynku. Jednostki certyfikujące ponoszą odpowiedzialność za nadzór nad tym, aby ich znak był używany tylko względem wyrobów, które zostały wyprodukowane pod nadzorem systemów certyfikujących, zaprojektowanych celem dostarczenia potwierdzeń zgodności na wysokim poziomie.

2. Modele (programy) systemów certyfikacji

Ze względu na specyfikę wyrobów i procesu ich wytwarzania opracowano wiele modeli (programów) systemów certyfikacji. Niektóre z nich uwzględniają stosowanie odpowiednich systemów jakości, zapewniających stan ciągłej zgodności wyrobów z certyfikowanym typem. Inny model obejmuje certyfikację z wykorzystaniem trzeciej strony, po której następują losowe i niezapowiedziane wizyty przeszkolonego personelu kontrolującego, przeprowadzane po to, aby dokonać porównania bieżącej produkcji z egzemplarzami, które zostały uznane za spełniające ustalone wymagania podczas procesu certyfikacji.

Wyroby wytwarzane z zachowaniem dużego stopnia powtarzalności (produkcja seryjna) są poddawane certyfikacji, która polega na przeprowadzaniu badań typu (testowaniu). Ten stan rzeczy powoduje, że badaniom typu powinny być poddane próbki wytworzone w procesie produkcji przemysłowej. Zupełnie inny model jest odpowiedni dla wyrobu, który w procesie wytwarzania podlega zmiennym warunkom i można go odpowiednio ocenić tylko na podstawie badania i sprawdzania 100% wyprodukowanych wyrobów. Taki właśnie model będzie miał najwyższy stopień (poziom) zapewnienia zgodności. W większości przypadków okazuje się również, że jest to model najbardziej czasochłonny oraz najbardziej kosztowny.

Podobne problemy mogą wystąpić i należy je wziąć pod uwagę podczas potwierdzania zgodności wyrobów projektowanych w sposób indywidualny oraz wytwarzanych jednostkowo. W wielu przypadkach zachodzi potrzeba opracowania i uwzględniania specjalnych uwarunkowań, które mają wpływ na opraco-

wanie samej koncepcji systemu certyfikacji po to, aby uczynić proces certyfikacji praktycznym i efektywnym pod względem kosztów.

Obecnie można wyróżnić osiem modeli (programów) systemów certyfikacji o różnym stopniu zapewniania zgodności (tab. 1).

T a b e l a 1

Modele systemów certyfikacji z wykorzystaniem trzeciej strony

Elementy systemu certyfikacji wyrobu	Systemy certyfikacji wyrobu								
	1a	1b	2	3	4	5	6	7*	8*
1) Wybór pobieranie próbek (o ile ma zastosowanie)	x	x	x	x	x	x	x		
2) Określenie właściwości (o ile ma zastosowanie) przez:									
a) badanie									
b) inspekcję									
c) ocenę projektu	x	x	x	x	x	x	x	x **	x ***
3. Przegląd (ocena)	x	x	x	x	x	x	x		
4. Decyzja dotycząca certyfikacji: udzielanie, utrzymywanie, rozszerzanie, zawieszanie, cofanie certyfikacji	x	x	x	x	x	x	x		
5. Udzielanie zezwolenia (atestacja)		x	x	x	x	x	x		
6. Nadzór (o ile ma zastosowanie) przez:									
a) badanie lub inspekcję próbek z wolnego rynku			x		x	x			
b) badanie lub inspekcję próbek z fabryki				x	x	x			
c) audyty systemu jakości połączone z badaniami losowymi lub inspekcjami						x	x		
d) ocenę procesu produkcyjnego				x	x	x	x		

* – Systemy 7 i 8 mogą być rozważane jako systemy certyfikacji wyrobu, jeśli obejmują co najmniej elementy systemu 1a.

* – Badanie partii wyrobów.

** – Badanie 100% wyrobów.

Ź r ó d ł o: Przewodnik PKN-ISO/IEC Guide 67:2007 Ocena zgodności podstawy certyfikacji wyrobu.

3. Procedury i zasady certyfikacji wyrobów

Certyfikację wyrobów mogą prowadzić jedynie akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji jednostki certyfikujące, spełniające wymagania normy PN-EN 45011:2000.

Spełnienie wymagań normy EN 45011:2000 przez jednostki organizacyjne w różnych krajach ma zagwarantować, że jednostki te prowadzą systemy certyfikacji z udziałem „strony trzeciej” w sposób spójny i wiarygodny, przyczyniając się do akceptacji tych systemów na poziomie krajowym i międzynarodowym, a w następstwie do ułatwienia w handlu międzynarodowym.

Do podstawowych wymagań, jakie muszą spełnić jednostki certyfikujące wyroby, należy:

- zapewnienie dostępu do systemu certyfikacji wyrobów wszystkim dostawcom, bez stawiania nieuzasadnionych wymagań finansowych oraz niezależnie od wielkości organizacji dostawcy ani członkostwa w jakimkolwiek stowarzyszeniu lub ugrupowaniu, jak również liczby już wydanych certyfikatów;
- ograniczenie swoich wymagań, oceny i decyzji do zagadnień wyraźnie związanych z zakresem certyfikacji będącej ich przedmiotem;
- posługiwanie się podczas certyfikacji wyrobów kryteriami zaczerpniętymi z norm przedmiotowych i/lub uzgodnionymi kryteriami technicznymi;
- udostępnianie aktualnego i szczegółowego opisu procedur oceny i certyfikacji, dokumentów zawierających wymagania certyfikacyjne, prawa i obowiązki dostawcy oraz aktualnego cennika opłat certyfikacyjnych;
- zachowania poufności informacji uzyskanych w procesie certyfikacji wyrobów.

W celu spełnienia tych wymagań jednostka certyfikująca wyroby powinna posiadać odpowiednią strukturę organizacyjną, system jakości obejmujący wszystkie działania podejmowane przez jednostkę oraz przez współpracujące z nią zewnętrzne jednostki (np. laboratoria badawcze, jednostki kontrolujące). Wymagania odnoszące się do jednostek certyfikujących wyroby oraz stosowanych przez nie programów certyfikacji są zawarte w dokumentach.

4. Tryb certyfikacji

Do najczęściej stosowanych systemów certyfikacji wyrobów należy system według modelu 5 ISO, który obejmuje na etapie wydawania decyzji o przyznaniu lub odmowie przyznania certyfikatu:

- badanie typu,
- ocenę systemu jakości dostawcy,
- oraz po wydaniu certyfikatu,
- nadzór nad wyrobami objętymi certyfikatem.

Formalne rozpoczęcie procesu certyfikacji wyrobów rozpoczyna złożenie przez dostawcę wniosku o certyfikację. Wniosek może obejmować jeden wyrób lub grupę odmian wyrobów objętych zakresem akredytacji udzielonej przez Polskie Centrum Akredytacji.

Do wniosku należy dołączyć:

- dokumenty umożliwiające jednoznaczną identyfikację wyrobu/wyrobów (dokumentacja konstrukcyjna, karta katalogowa, rysunek) wraz z ogólnym opisem technicznym;
- kopię certyfikatu systemu jakości lub opis warunków organizacyjno-technicznych zapewniających prowadzenie stabilnej, powtarzalnej produkcji;
- opis procesów technologicznych;
- raport (sprawozdanie) z badań wyrobu (badania typu), wykonanych zgodnie z procedurą jednostki certyfikującej.

Należy pamiętać, że warunkiem pozytywnego zakończenia certyfikacji wyrobu w określonych przepisami czasie (30 dni od daty zarejestrowania wniosku) jest dostarczenie wymienionej dokumentacji. Jest więc celowe, przed rozpoczęciem procesu certyfikacji, wykonanie badań wyrobu na zgodność z kryteriami jednostki certyfikującej, tak aby raport (sprawozdanie) z badań wyrobu dostarczył wraz z wnioskiem. Wniosek wraz z załączoną dokumentacją podlega weryfikacji. W przypadku pozytywnego wyniku weryfikacji wniosek zostaje zarejestrowany, o czym wnioskujący jest powiadamiany, a następnie są podejmowane kolejne czynności związane z certyfikacją wyrobu. W przypadku negatywnego wyniku weryfikacji sporządzony jest wykaz niezgodności, który również jest przekazywany wnioskującemu wraz z informacją o możliwości wprowadzenia działań korygujących.

5. Badanie typu

Dla celów certyfikacji przeprowadza się badania typu, obejmujące sprawdzenie wszystkich wymagań zawartych w normie i/lub innych dokumentach normatywnych (tzw. badania pełne). W przypadku braku norm przedmiotowych, jednostka certyfikująca może ustalić własne kryteria oceny wyrobu, uzgodnione z zainteresowanymi stronami. Kryteria te muszą być udokumentowane, ustanowione i dostępne na życzenie wnioskujących. W zdecydowanej większości przypadków normy techniczne określają zarówno badania, które powinny być przeprowadzone, jak i kryteria dotyczące akceptowalnych wyników.

Badania wyrobów mogą być przeprowadzone w:

- niezależnych laboratoriach badawczych akredytowanych przez Polskie Centrum Akredytacji,

- laboratoriach dostawcy w przypadkach uzasadnionych specyfiką wyrobu lub metody badawczej pod nadzorem jednostki certyfikującej,
- innych laboratoriach posiadających kompetencje techniczne, potwierdzone przez jednostkę certyfikującą na podstawie normy PN-EN ISO/IEC17025:2001.

Wnioskujący ubiegający się o certyfikację wyrobu ma prawo do korzystania z usług różnych akredytowanych przez Polskie Centrum Akredytacji laboratoriów badawczych, pod warunkiem, że laboratoria wykonują badania pełne tego wyrobu ze względu na zgodność z wymaganiami norm, dokumentów normatywnych lub innych specyfikacji technicznych, uznawanych przez jednostkę certyfikującą.

Jednostka certyfikująca może wykorzystać sprawozdania z badań, stanowiące własność innego dostawcy, pod warunkiem, że właściciel tego sprawozdania wyrazi na to zgodę na piśmie, oraz wspólne sprawozdanie z badań zleconych przez dwóch lub więcej dostawców w sytuacji, gdy jednostka certyfikująca stwierdzi w sposób jednoznaczny, iż typ wyrobu jest identyczny.

Badanie typu obejmuje:

- sprawdzenie dokumentacji technicznej,
- określenie zakresu badań zgodnie z programem odpowiednim dla danego wyrobu,
- ustalenie reprezentatywnego dla produkcji seryjnej egzemplarza wyrobu do badań,
- sprawdzenie zgodności wyrobu z dokumentacją,
- wykonanie badań i prób technicznych.

Badania wykonywane na potrzeby certyfikacji wyrobu muszą być wykonane zgodnie z uzgodnionym programem, z użyciem odpowiedniego oraz niezawodnego oprzyrządowania, w ustalonych warunkach środowiskowych przez kompetentny personel. Wyniki badań udokumentowane w stosownym raporcie (sprawozdaniu) powinny umożliwić dokonanie oceny wyrobu pod kątem jego zgodności z wymaganiami norm lub innych dokumentów normatywnych.

6. Ocena systemu jakości

Ocena systemu jakości dostawcy stanowi jeden ze znaczących składników procesu certyfikacji, który ma dostarczyć odpowiedzi na pytanie, czy dostawca gwarantuje produkcję wyrobów zgodnych z przebadanym typem.

Wdrożenie systemu jakości według modelu ISO 9001 i jego nadzorowanie przez jednostkę certyfikującą systemy jakości stwarza podstawy do stabilnej produkcji wyrobów, w tym wyrobów będących przedmiotem certyfikacji. Wymagania za-

warte w normach dotyczących systemu jakości są z reguły ogólnej natury i nie są tak szczegółowe jak normy dotyczące wyrobów. W ostatecznym rozrachunku, jednostka certyfikująca wyroby decyduje, w jakim zakresie prowadzić ocenę systemu jakości dostawcy. Wdrożenie systemu jakości według modelu ISO 9001 nie jest jednak warunkiem koniecznym certyfikacji wyrobów. Dostawca, który nie stosuje systemu jakości według modelu ISO 9001, lub którego system jakości nie jest certyfikowany na zgodność z normą ISO 9001 może w inny sposób wykazać, że przyjęte przez niego rozwiązania techniczne i organizacyjne gwarantują dostarczanie wyrobów o powtarzalnych cechach. Jednostka certyfikująca musi się jednak upewnić, czy przyjęte rozwiązania są skutecznie stosowane w praktyce i gwarantują prowadzenie powtarzalnej produkcji. Dokonuje tego przez przeprowadzenie audytu systemu jakości (w przypadkach, kiedy dostawca wdrożył system jakości według modelu stosownej normy) lub kontroli warunków organizacyjno-technicznych (w przypadkach, kiedy dostawca stosuje własne rozwiązania techniczno-organizacyjne).

Działania podejmowane przez przedstawicieli jednostki certyfikującej u dostawcy obejmują:

- sprawdzenie przyjętych podczas projektowania i wytwarzania wyrobu norm (normy) lub dokumentów normatywnych,
- ocenę pomieszczeń oraz wyposażenia z uwzględnieniem sprzętu oraz wyposażenia stosowanego do przeprowadzania badań (testów),
- ocenę stosowanych procedur,
- ocenę kompetencji personelu,
- ocenę systemu zapewnienia jakości,
- wyznaczenie wyrobów do przeprowadzania badań typu (jeśli jest to wymagane w danym przypadku).

Z przeprowadzonego audytu systemu jakości lub kontroli warunków organizacyjno-technicznych jest sporządzany raport (sprawozdanie). Certyfikat może być wydany tylko dla wyrobów dostarczanych przez dostawcę, który na podstawie przeprowadzonej i udokumentowanej oceny zapewnia prowadzenie stabilnej produkcji.

7. Decyzja dotycząca wydania certyfikatu

Po ostatecznym zakończeniu badań, jednostka certyfikująca dokonuje porównania otrzymanych wyników z odpowiednimi kryteriami dotyczącymi akceptacji zgodności, które są wyspecyfikowane w normach lub przyjętymi przez nią. Pozytywne wyniki badań oraz oceny systemu jakości dostawcy uprawniają do wydania certyfikatu dla danego wyrobu. Decyzję o udzieleniu certyfikatu podejmu-

je zawsze kierownik jednostki certyfikującej. Przed podjęciem decyzji o wydaniu lub odmowie wydania certyfikatu kierownik jednostki certyfikującej, w celu zwiększenia zaufania do bezstronności podejmowanych decyzji, może posiłkować się opinią specjalistów z danej dziedziny, działających zgodnie z przyjętymi zasadami certyfikacji (nie jest to wymóg obligatoryjny). W przypadku podjęcia decyzji o nieprzyznawaniu certyfikatu, dostawca otrzymuje wykaz niezgodności oraz informację o prawie do odwołania.

8. Zasady nadzoru nad udzieloną certyfikacją

W okresie ważności certyfikacji jednostka certyfikująca sprawuje nadzór nad ocenionym wyrobem oraz prawidłowością posługiwania się certyfikatem i ewentualnie znakiem zgodności.

Celem nadzoru jest:

- zapewnienie, że dostawca wprowadza do obrotu handlowego tylko wyroby zgodne z dokumentami odniesienie, przywołanymi w certyfikacie;
- upewnienie się, że produkowane wyroby mają takie same własności, jak przedstawiony do badań w procesie certyfikacji egzemplarz (typ) wyrobu;
- sprawdzenie, w jaki sposób dostawca posługuje się certyfikatem;
- sprawdzenie, w jaki sposób umieszczany jest znak zgodności (jeżeli dostawca jest upoważniony do jego stosowania).

Warunki nadzoru, określające obowiązki i uprawnienia dostawcy i jednostki certyfikującej, są zawarte, w podpisywanej przed wydaniem certyfikatu, umowie.

Nadzór nad wyrobem obejmuje przede wszystkim sprawdzenie systemu jakości lub warunków organizacyjno-technicznych dla prowadzenia stabilnej produkcji. Może również obejmować badanie pełne lub niepełne wyrobu w akredytowanym laboratorium, u dostawcy lub użytkownika.

Nadzorowanie posiadaczy certyfikatów odbywa się według następujących zasad:

w ramach nadzoru prowadzone są audyty lub kontrole warunków organizacyjno-technicznych, zgodnie z ustaleniami zawartymi w umowie między dostawcą i jednostką certyfikującą;

- w umowie ustala się zakres i częstotliwość badań sprawdzających wyroby;
- wyroby przekazywane do badań są wyznaczane przez jednostkę certyfikującą;
- posługiwanie się certyfikatem lub znakiem zgodności obejmuje sprawdzenie, czy certyfikat lub znak zgodności są używane tylko w odniesieniu do zakresu, na który zostały przyznane;

- jednostka certyfikująca ma prawo przeprowadzić niezapowiedzianą kontrolę, podczas której może sprawdzić funkcjonowanie systemu jakości lub przeprowadzić badania wyrobów.

ALICJA PAPIER

CERTIFICATION SYSTEMS OF PRODUCTS

In this article we describe many problems connected with the evaluation of accordance and quality of building products made from glass and ceramic which are introduced to own market. In the article we present models of certificate systems with the third side use.