

Elżbieta SKRZYPEK

### System badań i certyfikacji w świetle wymagań norm EN 45000

The System of Research and Certification in the Light of the Requirements of Norms EN 45,000

#### ODDZIAŁYWANIE ATESTACJI NA JAKOŚĆ

Podstawowym warunkiem racjonalnego oddziaływania na jakość są aktualne i prawdziwe dane informujące o jej poziomie. Na całym świecie dane tego rodzaju zawarte są w atestach czyli świadectwach badań jakości.

Zgodnie z określeniem Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej ISO atestacja oznacza czynności, które polegają na badaniu i ocenie wyrobów w celu stwierdzenia czy spełniają one określone wymagania norm, obowiązujących warunków techniczno-technologicznych, czy też innych ważnych i obligatoryjnych uzgodnień.

Atest jest świadectwem zawierającym wyniki kontroli technicznej wyrobu. Wyróżnia się atesty liczbowe, alternatywne, wartościujące, typu, procesu, wyrobu, atesty państwowe i atesty twórcy<sup>1</sup>. Atestacja jakości wyrobów stanowi niezmiernie ważny element w systemach oddziaływania na jakość. Uważa się nawet, że jest ona pewnego rodzaju czujnikiem w typowym układzie regulacyjnym.

W praktyce stosowane są następujące rozwiązania atestacyjne:

- atestacja państwowa, komercyjna, ubezpieczeniowa, producenta i odbiorcy (kryterium podmiotu),
- atestacja obligatoryjna i dobrowolna (kryterium charakteru obowiązywania),
- atestacja typu, partii, jednostek wyrobu oraz atestacja o charakterze interwencyjnym (kryterium głębokości atestacji),

<sup>1</sup> L. Wasilewski: *Atestacja i kwalifikacja jakości w świecie*, IAZ, Warszawa 1989.

- atestacja pełna i niepełna (kryterium zakresu badanych cech),
- atestacja krajowa i międzynarodowa (kryterium zasięgu),
- atestacja alternatywna, dyskryptywna lub liczbowa oraz wartościująca (kryterium sposobu formułowania wyników przeprowadzonych badań)<sup>2</sup>.

Ponadto wyróżnia się:

1) systemy atestacyjne związane z ochroną interesów towarzystw ubezpieczeniowych (przykładowo w USA funkcjonuje ponad 1000 firm atestujących wyroby na zlecenie firm ubezpieczeniowych). Ten rodzaj atestacji wymaga szczególnej uwagi, ponieważ dał on w zasadzie początek systemom atestacji jakości. Systemy te mają za zadanie ochronę interesów swych dysponentów i odnoszą się do ubezpieczeń od szkód wywołanych przez wady wyrobów podczas użytkowania. W przypadku nieuzyskania świadectwa jakości wydanego przez towarzystwo ubezpieczeniowe zarówno producent, jak i użytkownik napotykają na utrudnienia w ubezpieczeniu się odpowiednio od odpowiedzialności cywilnej i od możliwych szkód wywołanych wadliwością użytkowanego wyrobu;

2) systemy związane z atestacją państwową, atestacją niezależną zalecaną i finansowaną przez odbiorcę;

3) systemy dotyczące atestacji wyrobów, prowadzone przez organizacje konsumenckie; wyróżnia się tu dwa sposoby atestacji konsumenckiej: publikowanie wyników badań w czasopismach konsumenckich, np. TEST w Niemczech, WHICH w Wielkiej Brytanii; system etykietowania (labelingu), np. w krajach skandynawskich,

4) systemy administracyjne;

5) promocyjne systemy atestacyjne; występują na rynkach o dużym nasyceniu towarami, gdzie pojawiają się nowi, dynamiczni producenci, którzy zwracają się o atest dla swych wyrobów, kupując niejako pewną część autorytetu atestującego, przez co zwiększeniu ulega zaufanie nabywców do marki wytwórcy. Coraz większą rolę promocyjną spełniają także domy handlowe, których strategia sprowadza się do dbałości o zdobycie i utrzymanie zaufania klienta do własnej firmy. Ponadto wyroby sprzedawane w domach handlowych bardzo często oznaczane są znakiem firmowym sprzedawcy, a nie producenta<sup>3</sup>.

W Polsce funkcjonują administracyjne systemy badań w sferze atestacji, szerszej kwalifikacji jakości wyrobów, a ich dysponentem jest organ administracji państwowej lub państwowy urząd techniczny, który działa na podstawie ustawy uprawniającej go do takiej działalności na terenie

<sup>2</sup> R. Gambin: *Rozwiązania atestacyjne stosowane w badaniach jakości wyrobów*, „*Ekonomika i Organizacja Przedsiębiorstwa*” 1991, nr 1.

<sup>3</sup> J. M. Juran: *Managerial Breakthrough*, McGraw-Hill Book Company, New York 1964.

państwa. Atestacja państwowa bazuje na urzędach państwowych prowadzących działalność normalizacyjną i metrologiczną. W Polsce jest nim PKNMiJ, który za pośrednictwem Centralnego Biura Jakości Wyrobów realizuje zasadniczą część państwowej kwalifikacji jakości.

W krajach o gospodarce rynkowej atestacja państwowa stanowi niewielki zakres badań prowadzonych w ramach wytwarzania świadectw badań. Jest ona ograniczona do zagadnień bezpieczeństwa użytkownika, ochrony środowiska i zdrowotności. Ponadto należy zwrócić uwagę na fakt, że rząd w tych krajach zobowiązany jest do spełnienia wielu warunków, które umożliwiają ustanowienie obowiązkowego przepisu technicznego, w tym <sup>4</sup>:

- odpowiedniego czasu promulgacji (wyprzedzenia w czasie między ogłoszeniem a obowiązywaniem aktu prawnego),
- zabezpieczenia środków państwowych, w tym kredytów nisko oprocentowanych, subwencji, ulg podatkowych), niezbędnych do częściowego pokrycia nakładów na zmiany w procesach wytwórczych,
- przygotowania bazy badawczej, pozwalającej na wykluczenie martwośći przepisu ze względu na jego nieegzekwowalność.

Zasad wyżej przedstawionych nie spełnia polski system atestacji państwowej. W Polsce przez wiele lat kładło się nacisk na spełnianie wymagań norm, które obowiązywały *vi legis*, natomiast w krajach o gospodarce rynkowej dominują normy *vi contractus*.

W gospodarce rynkowej przywiązuje się ogromną rolę do rzetelności informacji o jakości wyrobów udzielonej użytkownikowi. Za przykład może w tym względzie posłużyć Anglia, gdzie obowiązuje zasada ustalona przez Elżbietę I, mówiąca o tym, że wytwórca może sprzedać wyroby złej jakości, do niczego nieprzydatne, lecz nie może nie poinformować o tym fakcie odbiorcy <sup>5</sup>.

Dynamiczny rozwój systemów atestacyjnych w świecie spowodowany jest:

- koniecznością ułatwiania międzynarodowej wymiany handlowej poprzez eliminację wielokrotnych badań,
- powszechnym dążeniem do poprawy jakości i osiągania jakości optymalnej,
- troską o zapewnienie bezpieczeństwa użytkowników,
- ochroną interesów konsumenta poprzez informacje o poziomie jakości wyrobów i sposobie ich użytkowania <sup>6</sup>.

<sup>4</sup> Wasilewski: *op. cit.*

<sup>5</sup> E. Skrzypek: *Konsument a jakość*, „Handel Wewnętrzny” 1992, nr 4—5.

<sup>6</sup> E. Skrzypek: *Rola konsumenta w kształtowaniu jakości wyrobów*, Studia Materiały, UMCS, Lublin 1992.

Zjawiskiem, które zaczyna występować w krajach Europy Zachodniej na coraz większą skalę jest likwidacja tradycyjnych działów kontroli jakości wstępnej elementów kooperacyjnych i domaganie się od dostawców certyfikatów jakości, taką praktykę stosuje np. Daimler Benz <sup>7</sup>.

Ponadto obserwuje się intensywny rozwój atestacji międzynarodowej, której dokonują niezależne jednostki atestujące, uznane w skali międzynarodowej. Potrzeba zapewnienia swobodnego przepływu towarów i usług w obrocie międzynarodowym wymusza szybki rozwój tego rodzaju atestacji. Wymaga to między innymi przezwyciężenia barier protekcjonistycznych mających źródło, np. w odmienności rozwiązań legislacyjnych, odnoszących się do wymogów bezpieczeństwa, ochrony środowiska, odmienności przepisów dopuszczających produkty do obrotu wewnętrznego, różnic w zasadach działania systemów normalizacyjnych i atestacyjnych oraz różnic w określeniu wymagań jakościowych, zawartych w normach i innych dokumentach. Atestacja jakości wyrobów stanowi bardzo ważne narzędzie służące do przełamania tych barier. O randze tego instrumentu i skali nadziei z nim związanych świadczyć może fakt, że problemem tym zajęły się między innymi <sup>8</sup>:

1) Konferencja Bezpieczeństwa i Współpracy w Europie, podpisując w 1975 roku w Helsinkach akt końcowy KBWE;

2) GATT, który opracował *Kodeks postępowania w celu zapobiegania przeszkodom technicznym w handlu*;

3) Rada EWG, która w swej Rezolucji z 7 V 1987 roku przewidziała możliwość stosowania przez handel następujących form atestacji: atestów i znaków zgodności, wydawanych przez niezależne organizacje; deklaracji zgodności z normami wystawianymi przez producentów lub importerów mających siedzibę na obszarze EWG; innych sposobów atestacji ustalonych w dyrektywach EWG;

4) RM EWG przyjęła 21 XII 1989 roku Uchwałę o „Ogólnym Podejściu do Oceny i Zgodności” (w praktyce atestacji), która formułuje kierunki wspólnej polityki w zakresie atestacji wyrobów, mającej na celu wzajemne uznawanie rezultatów badań, atestów jakości i znaków zgodności z normami na terenie Europy.

System atestacji wyrobu pozostaje w ścisłej korelacji z logiką ustroju gospodarczego. Stosowanie atestacji przynosi niekwestionowane korzyści w postaci obniżek taryf przewozowych, ubezpieczeń, obniżania strat w eksporcie. W pełni wymierne efekty w tym względzie zanotowano w wielu krajach europejskich oraz w USA <sup>9</sup>.

<sup>7</sup> Komeg, czyli pokonywanie bariery jakości, „Rynki Zagraniczne” 1989, nr 117.

<sup>8</sup> Gambin: *op. cit.*

<sup>9</sup> Juran: *op. cit.*

## CERTYFIKACJA I JEJ METODY

Certyfikacja jest to poświadczenie, że wyrób lub usługa są zgodne z daną specyfikacją techniczną, w tym z normami. Wymaganie certyfikacji może pochodzić z różnych źródeł, np. od władz publicznych, organów lub towarzystw ubezpieczeniowych a także nabywców i ostatecznych użytkowników.

Spośród wielu sposobów certyfikacji zgodności wyrobu z normą największą rolę spełniają:

A) deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę,

B) raport laboratorium,

C) certyfikat lub znak zgodności wydany przez organy niezależny od wytwórcy w oparciu o procedurę obejmującą testy oraz wizytę u wytwórcy.

Ponadto wyłącznie na normach oparty jest:

1) certyfikat zapewnienia jakości lub akredytacja przedsiębiorstwa, w którym organ niezależny stwierdza, że system zapewnienia jakości jest prawidłowy, co jest jednoznaczne z faktem, że przedsiębiorstwo posiada zdolność wytwarzania wyrobów o wysokiej jakości;

2) certyfikacja bezpieczeństwa, w której zatwierdzony i akredytowany przez władze publiczne niezależny organ przyjmuje odpowiedzialność za certyfikację i jest gwarantem, że wskazany przedmiot jest bezpieczny, co stwierdza w oparciu o normy oraz oceny ekspertów.

System certyfikacji oparty jest na:

a) normach technicznych, stanowiących przedmiot zainteresowania CEN i CENELEC w Europie i ISO oraz IEC w skali międzynarodowej, których celem jest opracowanie, publikacja i rozpowszechnianie norm krajowych i międzynarodowych oraz wciąganie do współpracy organów normalizacyjnych działających w krajach EWG,

b) zasadach i schematach certyfikacji, które w poszczególnych krajach posiadają zazwyczaj trzy poziomy: organy akredytujące, których zadaniem jest akredytacja organów certyfikujących, są one ustalane w wyniku porozumienia między organizacjami normalizacyjnymi, producentami, użytkownikami oraz zainteresowanymi instytucjami, często pod nadzorem rządu lub ministra przemysłu; organy certyfikujące, które zajmują się certyfikowaniem wyrobów oraz systemów jakości przedsiębiorstw, zgodnych z wymaganiami norm ISO 9000. Organ certyfikujące mogą być jednostkami zagranicznymi lub krajowymi,

c) firmy i wyroby poddawane certyfikacji w celu ominięcia barier na wspólnym rynku europejskim.

System certyfikacji oparty jest na normach EN 45000 dotyczących działania, oceny i akredytacji laboratoriów badawczych oraz na normach

EN 29000 dotyczących certyfikacji systemów jakości przedsiębiorstw.<sup>10</sup> Ze względu na to, że sposoby oceny zgodności z normami nie są w pełni precyzyjnie określone, konieczne jest szkolenie i certyfikacja asesorów systemów jakości.

Przeprowadzaniu certyfikacji wyrobów służy szereg procedur zgodnych z intencją tzw. „Podejścia Modularnego” przewidującego:

- 1) Deklarację zgodności (CE),
- 2) Deklarację zgodności typu (CE),
- 3) Deklarację zgodności typu (Zapewnienie jakości produkcji) (CE),
- 4) Sprawdzenie typu (CE),
- 5) Deklaracja zgodności (Zapewnienie jakości wyrobu) (CE),
- 6) Weryfikacja (CE),
- 7) Weryfikacja jednostkowa (CE),
- 8) Deklaracja zgodności (Pełne zapewnienie jakości) (CE).

Wyroby standaryzowane zgodnie z europejską normą techniczną oznaczane są symbolem CE, będącym znakiem zgodności wyrobów z postanowieniami dyrektyw technicznych Rady EWG. Procedurę udzielania i stosowania znaku CE zawiera Regulacja Rady (Com 91 145 final). Moduły różnych faz procedur oceny zgodności wyrobów z dyrektywami technicznymi zawiera Rezolucja Rady z 13 XII 1990 roku (90/L 130/13).<sup>11</sup>

Przebieg przykładowej deklaracji zgodności typu (CE) jest następujący:<sup>12</sup>

1. Przedsiębiorstwo produkujące wyroby zgodnie z normami lub dyrektywami zwraca się do organu certyfikującego z prośbą o zbadanie typu (CE), dostarczając dokumentację techniczną i próbki produkcyjne,
2. Organ certyfikujący bada dokumentację techniczną i zgodność wyrobu z nią,
3. Akredytowane laboratorium badawcze certyfikuje zgodność próbek produkcyjnej z normami lub dyrektywami,
4. Organ certyfikujący wydaje certyfikat badania typu (CE),
5. Przedsiębiorstwo produkcyjne wykazuje starania, by cała produkcja była zgodna z certyfikowanym typem wyrobu,
6. Przedsiębiorstwo deklaruje zgodność produkcji z typem i oznacza znakiem CE każdy wyrób.

Procedura deklaracji zgodności typu, obejmująca pełne zapewnienie jakości przebiega w następujący sposób: w oparciu o normy EN 29 000 przedsiębiorstwo ustanawia system jakości, którego zgodność z wymaganiami

<sup>10</sup> E. Skrzypek: *Systemy zapewnienia jakości w przedsiębiorstwie*, PTE, cz. I, cz. II, Lublin 1992.

<sup>11</sup> E. Skrzypek: *Jakość w przedsiębiorstwie*, UMCS, Lublin 1992.

<sup>12</sup> Bariery jakościowe w EWG. Materiał opracowany przez Ośrodek Badania Jakości ZETOM, „Problemy Jakości” 1991, nr 6.

norm podlega certyfikacji przez akredytowany organ certyfikujący. Akredytowane laboratorium przedsiębiorstwa wydaje certyfikat z badań, a przedsiębiorstwo deklaruje zgodność wyrobów z wymaganiami norm i stawia znak CE i znak organu certyfikującego na każdym wyrobie.

Warunkiem dopuszczenia wyrobów do obrotu towarowego na rynkach EWG jest spełnienie przez nie wymogów dyrektyw technicznych Rady i Komisji EWG. Ponieważ dyrektywy uwzględniane są w normach europejskich, a w dalszej kolejności w krajowych normach członków CEN i CENELEC, zgodność wyrobu z taką normą daje prawo umieszczenia wyrobu na rynku EWG przy spełnieniu wielu formalnych warunków. Producent może ponadto korzystać z pewnych uproszczonych mechanizmów atestacyjnych. Przykładowo w sytuacji, gdy brak określonej normy lub, gdy z pewnych względów normy istniejące nie są przestrzegane (wprowadzenie innowacji), istnieje wymóg zwrócenia się do organów niezależnych w celu atestacji wyrobów na zgodność z dyrektywami technicznymi Rady EWG lub niezależnego laboratorium, które winno przeprowadzić badania.

#### ORGANIZACJE ZAJMUJĄCE SIĘ PROBLEMATYKĄ BADAŃ I CERTYFIKACJI

Wśród organizacji międzynarodowych i regionalnych zajmujących się wskazaną problematyką należy wskazać między innymi na:

- 1) Międzynarodową Konferencję Akredytacji Laboratoriów (ILAC), w ramach której działają Komitet ds ułatwień handlowych, praktyki akredytacyjnej, zarządzania i działania laboratoriów,
- 2) Komitet Rady ISO ds Oceny Zgodności (ISO/CASCO),
- 3) Komitet Techniczny ISO 176 — Zarządzanie jakością i zapewnienie jakości,
- 4) Europejski Komitet Normalizacji (CEN),
- 5) Europejski Komitet Normalizacji Elektrotechnicznej (CENELEC),
- 6) Europejska Organizacja ds Badań i Certyfikacji (EOTC),
- 7) EQS (European Committee for Quality System Assessment and Certification).

W Polsce na wzór krajów Europy Zachodniej powstało Polskie Stowarzyszenie Jakości. Spośród instytucji zajmujących się omawianą problematyką należy wskazać na szczególną rolę Centralnego Biura Jakości Wyrobów (CBJW). Biuro to zajmuje się koordynacją funkcjonowania systemu kwalifikacji jakości wyrobów<sup>13</sup>, który obejmuje:

<sup>13</sup> A. Ożóg: *Polski system badań i certyfikacji wyrobów w świetle wymagań EWG*, „*Ekonomika i Organizacja Przedsiębiorstwa*” 1991, nr 6.

A) kwalifikację obowiązkową, w tym: na świadectwo kwalifikacji jakości, służące potwierdzeniu standardowego poziomu jakości (zgodność z wymaganiami norm, przepisów i umów); do znaku bezpieczeństwa „B”, służącemu potwierdzeniu, że wyrób nie zagraża zdrowiu, mieniu i środowisku; na świadectwo dopuszczenia do obrotu krajowego, służące potwierdzeniu, że wyroby importowane, podlegające w Polsce obowiązkowej kwalifikacji na znak „B” spełniają wymagania przewidziane dla tego znaku.

B) kwalifikację dobrowolną do państwowych znaków jakości, potwierdzających wyższy poziom jakości wyrobów „Q” i „1”.<sup>14</sup>

W celu udokumentowania poziomu jakości wyrobu należy ustalić kryteria jakościowe, przeprowadzić badania laboratoryjne, ocenić ich wyniki, dokonać analizy i oceny warunków organizacyjnych i technicznych, potrzebnych do produkowania wyrobów na stabilnym poziomie jakościowym, dokonać kwalifikacji wyrobów, wydać odpowiednie dokumenty i okresowo kontrolować przestrzeganie ustalonych wymagań.

Kwalifikacją jakości, oprócz CBJW, zajmuje się z upoważnienia Prezesa PKNMiJ dwadzieścia jednostek kwalifikujących. Z jednostkami tymi współpracuje sto trzydzieści jednostek badawczych akredytowanych przez CBJW.<sup>15</sup> Ponadto od czerwca 1990 roku CBJW na mocy zarządzenia nr 34 Prezesa PKNMiJ pełni funkcję krajowej organizacji badań i kwalifikacji, upoważnionej do organizowania i nadzorowania zagadnień związanych z funkcjonowaniem systemów kwalifikacji jakości wyrobów, systemów zapewnienia jakości i akredytacji jednostek kwalifikujących i badawczych. CBJW prowadzi prace mające na celu utworzenie i dostosowanie krajowego systemu badań i kwalifikacji do wymagań i przepisów obowiązujących w skali międzynarodowej. Odzwierciedleniem prac w tym zakresie są między innymi dwa zarządzenia, tj.:

— zarządzenie nr 45 Prezesa PKNMiJ z dnia 11 lipca 1990 roku zmieniające zarządzenie w sprawie szczegółowego trybu kwalifikacji i oznaczania wyrobów państwowymi znakami jakości, znakiem bezpieczeństwa (Dziennik Normalizacji i Miar 1990, nr 8),

— zarządzenie nr 67 Prezesa PKNMiJ z dnia 23 listopada 1990 roku w sprawie wprowadzenia instrukcji rejestracji dostawców spełniających wymagania oceny systemów jakości (Dziennik Normalizacji i Miar 1990, nr 14).

Przejawem wysiłków zmierzających w kierunku stworzenia warunków umożliwiających wejście Polski do Europejskiego Obszaru Gospodarczego jest przygotowanie przez PKNMiJ projektów pięciu ustaw, które stały się

---

<sup>14</sup> E. Skrzypek: *Ekonomiczne stymulatory jakości w ocenie przedsiębiorstw*, Ann. Univ. Mariae Curie-Skłodowska, Sectio H, Vol. XXIV, Lublin 1990.

<sup>15</sup> O ż ó g: *op. cit.*



przedmiotem obrad Sejmu w 1992 roku. Obejmowały one: 1) Ustawę o normalizacji, 2) Ustawę o badaniach i certyfikacji, 3) Ustawę o miarach, 4) Ustawę o utworzeniu Głównego Urzędu Miar, 5) Ustawę o prawie probierczym.

Projekty te zawierają między innymi propozycję likwidacji PKNMiJ i utworzenie w jego miejsce trzech instytucji niezależnych, tj. Głównego Urzędu Miar, Polskiego Komitetu Normalizacyjnego i Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji.

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji utworzone byłoby na bazie CBJW i zrzeszałoby stowarzyszenia naukowo-techniczne, organizacje przemysłowe, związki konsumenckie i zajmowałoby się akredytacją laboratoriów i jednostek certyfikujących, certyfikacją systemów oraz kontrolowaniem działalności akredytowanych laboratoriów badawczych i jednostek certyfikujących.

Projekt ustawy o badaniach i certyfikacji zakłada między innymi:<sup>16</sup>

— dobrowolność w zgłaszaniu wyrobów do badań i certyfikacji, z wyjątkiem wyrobów mogących zagrazać zdrowiu, życiu, mieniu i środowisku naturalnemu,

— możliwość zakazywania przez organy administracji państwowej nabywania przez jednostki organizacyjne niektórych wyrobów, które nie posiadają certyfikatów.

Ponadto przewiduje się, iż stopniowo zwiększany będzie udział Polski w pracach wyspecjalizowanych europejskich organizacji standaryzacyjnych (CEN, CENELEC, ETSI, ETOC). Jak dotąd Polska nie jest członkiem CEN/CENELEC, co utrudnia możliwość współpracy i pozyskiwania niezbędnych materiałów. Pozyskiwanie niezbędnych materiałów odbywa się poprzez Biuro Radcy Handlowego w Brukseli, zaś dostęp do norm EN poprzez wdrożone normy w państwach EWG i dlatego jest znacznie opóźniony. Miarą tego opóźnienia może być fakt, że tłumaczenia norm ISO 9000, wydanych w 1987 roku, opublikowano w Polsce dopiero w 1990 roku, ponieważ w maju tego roku wydana została licencja DIN (RFN) na tłumaczenia norm DIN i DIN-EN. Kooperacja w tym względzie winna być zorientowana na dostosowanie polskich norm i standardów w odniesieniu do jakości wyrobów do wymogów wspólnotowych, promocję stosowania wspólnotowych standardów, testów i procedur certyfikacyjnych, zawieranie tam, gdzie to będzie wskazane porozumień o wzajemnym uznawaniu testów i certyfikacji.<sup>17</sup>

<sup>16</sup> *Ibidem.*

<sup>17</sup> *Ibidem.*

WYMAGANIA W ZAKRESIE CERTYFIKACJI I AKREDYTACJI  
ZAWARTE W NORMACH EN 45000 (WYBRANE ZAGADNIENIA)

Normy europejskie EN 29000 zostały wprowadzone w roku 1987 przez CEN/CENELEC, które zaleciły państwom członkowskim wydanie odpowiednich norm krajowych, zgodnych z nimi. Jednocześnie podjęto prace mające na celu ujednoczenie systemów certyfikacji wyrobów i systemów jakości oraz akredytacji jednostek wydających atesty. Efektem tych prac było wydanie w 1989 roku norm serii EN 45000.

Członkami CEN/CENELEC są krajowe organizacje normalizacyjne i komitety do spraw elektrotechnicznych z następujących państw: Austria, Belgia, Dania, Finlandia, Francja, RFN, Grecja, Islandia, Irlandia, Holandia, Norwegia, Włochy, Luksemburg, Portugalia, Hiszpania, Szwecja, Szwajcaria, Wielka Brytania.

Normy EN posiadają następujące cechy:

1) stanowią usankcjonowanie nowej filozofii jakości, gwarancję wejścia i trwania na rynku,

2) zabezpieczają interesy konsumenta poprzez gwarancję jakości i bezpieczeństwa,

3) spełniają ważną rolę przy kreowaniu barier technicznych w handlu i eksporcie oraz wskazują sposób, w jaki producent może zrealizować i przedstawić system zapewnienia jakości, mimo iż nie posiadają charakteru obligatoryjnego (*vi legis*),

4) tworzą podstawy do określenia powtarzalnego systemu zapewnienia jakości, którego realizacja winna służyć maksymalizacji efektywności gospodarczej i osiągnięciu jakości optymalnej, czyli takiej, która pozwala produktowi skutecznie konkurować na międzynarodowym rynku (takie rozumienie jakości zaproponowano na kongresie Międzynarodowego Stowarzyszenia Towaroznawców i Technologów (IGWT), który odbył się w 1987 roku w Japonii),

5) w sposób kompleksowy traktują zasady zapewnienia jakości, uwzględniając całokształt funkcji realizowanych przez przedsiębiorstwo,

6) normy te są rzeczywistym czynnikiem promocji postępu technicznego i promocji jakości towarów, a ich wprowadzenie stanowi podstawowy warunek realizacji ustaleń zawartych w porozumieniach Polski z EWG.<sup>18</sup>

Normy europejskie EN sporządzane są na zlecenie Komisji Wspólnoty Europejskiej i EFTA przez wspólną komisję roboczą. Po opracowaniu projektu ma miejsce jego akceptacja i ratyfikacja przez Rady techniczne CEN

<sup>18</sup> E. Skrzypek: *Jakość w świetle wymagań norm ISO*, Studia i Materiały, UMCS, Lublin 1992.

i CENELEC. Ogólne Zasady Postępowania CEN/CENELEC wyznaczają sposób stosowania norm przez kraje członkowskie.

Normy serii 45000 obejmują:

- EN 45001: Ogólne zasady działania laboratoriów badawczych,
- EN 45002: Ogólne zasady oceny laboratoriów badawczych,
- EN 45003: Ogólne zasady dotyczące jednostek akredytujących laboratoria badawcze,
- EN 45011: Ogólne zasady dotyczące jednostek udzielających poświadczeń wyrobów,
- EN 45012: Ogólne zasady dotyczące jednostek udzielających poświadczeń systemów jakości,
- EN 45013: Ogólne zasady dotyczące jednostek udzielających poświadczeń personelu,
- EN 45014: Ogólne zasady dotyczące wydawania świadectw zgodności,
- EN 45019: Wytyczne odnośnie do określonych aspektów badań i poświadczeń.

Konstrukcja norm serii EN 45000 jest następująca:

1) w słowie wstępnym, które nie stanowi integralnej części normy stwierdza się, że celem jej jest promocja zaufania do laboratoriów, jednostek certyfikujących, sposobu prowadzenia określonej działalności certyfikacyjnej lub całokształtu zasad określonych w odpowiedniej normie,

2) określa się dokumenty międzynarodowe stanowiące podstawę wyjściową danej normy oraz normy związane, przykładowo norma EN 45001 bazuje na następujących przewodnikach ISO/IEC <sup>19</sup>:

— Przewodnik ISO/IEC 2 „Ogólne pojęcia i ich definicje dotyczące normalizacji i związanych z nią działań”,

— Przewodnik ISO/IEC 25 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji technicznych laboratoriów badawczych”,

— Przewodnik ISO/IEC 38 „Ogólne wymagania dotyczące laboratoriów badawczych”,

— Przewodnik ISO/IEC 43 „Opracowanie i stosowanie badań fachowości laboratorium”,

— Przewodnik ISO/IEC 49 „Wytyczne dla tworzenia podręcznika jakości laboratorium badawczego” oraz na opracowaniach Międzynarodowej Konferencji do spraw Akredytacji Laboratoriów (ILAC).

Norma EN 45011 bazuje na następujących dokumentach:

— Przewodnik ISO/IEC 40 „Ogólne wymagania dla uznawania organów udzielających poświadczeń”,

---

<sup>19</sup> Materiały szkoleniowe opracowane przez K. Sołtyski, ZETOM, Warszawa 1990.

— Przewodnik ISO/IEC 48 „Wytyczne dla niezależnej oceny i rejestracji systemu jakości dostawców”;

3) określa się zakres przedmiotowy, definicje i w dalszej części zawartość merytoryczną normy, np. w przypadku normy EN 45001 definicje obejmują określenie takich pojęć, jak badanie, metoda badawcza, sprawozdanie z badania, laboratorium badawcze, międzylaboratoryjne badania porównawcze, badanie fachowości, akredytacja, system akredytacji, organ udzielający akredytacji, laboratorium akredytowane, kryteria akredytacji, ocena laboratorium, asesor oceniający laboratorium. Przytoczona norma reguluje takie problemy, jak tożsamość prawna, bezstronność, niezależność i rzetelność, kompetencje techniczne, współpraca z klientami, organizacjami udzielającymi akredytacji, z innymi laboratoriami i organami wydającymi normy i przepisy, obowiązki wynikające z posiadania akredytacji i inne.

Normy serii EN 45000 stały się podstawą normatywną całego systemu certyfikacji i akredytacji, który przyjęły kraje EWG oraz wykorzystują inne kraje.<sup>20</sup>

#### S U M M A R Y

The paper points to the necessity to introduce a system of research and certification which would be compatible with the European norms EN 45,000. It presents the directions of the effect of attestation on quality, its kinds and importance as well as the conditions of a dynamic development of attestation systems on the international scale.

Besides, the paper discusses the essence of certification, methods of its performance, its bases, scope and procedures. It points to the organisations dealing with the problems of research and certification which should be cooperated with and whose counterparts would be established in Poland.

Further on, an analysis was made of the requirements concerning certification and accreditation as included in the norms EN 45,000. The significance of the norms was presented, their range and usefulness for the construction of a system ensuring quality in an enterprise in the conditions of market economy.

The paper undelines the necessity to introduce in Poland a number of institutions of market economy of the European Common Market, including the solutions in the sphere of system ensuring quality in the enterprise as well as the certification on the basis of ISO norms and European norms.

The paper points to the need of treating quality in a complex, total manner, which is possible through working out and introducing a system of ensuring quality in an enterprise which will obtain certification.

<sup>20</sup> E. Skrzypek: *Systemy zapewnienia jakości w przedsiębiorstwie*, cz. III, PTE, Lublin 1993.