

System oceny zgodności w Polsce – jak to działa?



Unijne akty horyzontalne

- Decyzja PE i Rady UE nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu
- Rozporządzenie nr 765/2008/WE ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu
- Rozporządzenie nr 764/2008/WE ustanawiające procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim

Struktura systemu oceny zgodności w Polsce

- Ministerstwa
- Polskie Centrum Akredytacji
- Polski Komitet Normalizacyjny
- Jednostki Notyfikowane
- Nadzór rynku

Podstawowe akty prawne cz 1.

Ustawy horyzontalne:

- Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (tekst jednolity: Dz.U. 2004 r. nr 204, poz. 2087 z późn. zm.)
- Ustawa z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz.U. z 31.12.2003 r. nr 229, poz. 2275)
- Ustawa z dnia 2 marca 2000 r. o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (Dz.U. z dnia 31.03.2000 r. nr 22, poz. 271)

Podstawowe akty prawne cz 2.

Polskie akty prawne transponujące akty prawne UE w tym w szczególności Dyrektywy :

-rozporządzenia

-ustawy

Dyrektywy Nowego Podejścia

- Odnoszą się do grup wyrobów i określają tzw. zasadnicze wymagania w sposób ogólny
- Harmonizacja ograniczona jest do wymagań zasadniczych
- Szczegółowe specyfikacje techniczne są zawarte w normach zharmonizowanych
- Niektóre wyroby mogą być objęte wieloma dyrektywami Nowego Podejścia

Podejście modułowe cz. 1

- Proces oceny zgodności jest podzielony na moduły, które składają się z ograniczonej liczby różnych procedur dotyczących różnych wyrobów.
- Każda dyrektywa Nowego Podejścia podaje zakres oraz zawartość możliwych procedur oceny zgodności, które mają zapewnić niezbędny poziom ochrony.
- Dyrektywy ustalają też kryteria dotyczące warunków, kiedy producent może dokonać wyboru procedury, jeżeli przewidziana jest więcej niż jedna możliwość

Podstawowe moduły

Moduły „techniczne”:

A wewnętrzna kontrola produkcji

B badanie typu WE

C zgodność z typem

F weryfikacja wyrobu

G weryfikacja jednostkowa WE

Podstawowe moduły

Moduły „jakościowe”:

D zapewnienie jakości produkcji

E zapewnienie jakości wyrobu

H pełne zapewnienie jakości

Podstawowe moduły

projektowanie	produkcja
moduł A	
moduł B	moduł C
	moduł D
	moduł E
	moduł F
moduł G	
moduł H	

Zakres obowiązywania oceny zgodności

Ocena zgodności jest obowiązkowa przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu/lub użytkowania po raz pierwszy:

- nowych pochodzących z krajów członkowskich UE
- zarówno nowych, jak i używanych importowanych spoza UE

Producent musi ustalić jakimi dyrektywami objęty jest jego wyrób już na etapie projektowania.

Stosowanie norm zharmonizowanych

Stosowanie norm zharmonizowanych – domniemanie zgodności

Stosowanie norm zharmonizowanych jest dobrowolne, w związku z czym producent może ich nie stosować i wykazać zgodność w wybrany przez siebie sposób, np. na podstawie innych specyfikacji, własnych lub obcych. Takie podejście jest również furtką umożliwiającą ocenę zgodności wyrobów całkowicie nowych, które mogą stwarzać zagrożenia, a dla których brak jest norm zharmonizowanych.

Nadzór rynku cz. 1

- Nadzór rynku jest kontrolą tej zgodności po wprowadzeniu wyrobu na rynek
- Organy nadzoru rynku dzięki swoim uprawnieniom staną się istotnym instrumentem wymuszającym wdrożenie systemu oceny zgodności.
- Podstawą prawną nadzoru rynku jest Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności.
- Nadzór rynku dysponuje wachlarzem sankcji w stosunku do producentów, od zakazu sprzedaży lub wycofania z rynku wyrobów, niezależnie od kar finansowych.

Nadzór rynku cz.2

- System kontroli wyrobów tworzy Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz organy wyspecjalizowane uprawnione do kontroli wyrobów i prowadzenia postępowań administracyjnych w sprawie ich niezgodności z zasadniczymi lub innymi wymaganiami, czyli: Inspekcja Handlowa, Państwowa Inspekcja Pracy, Inspekcja Ochrony Środowiska, Urząd Transportu Kolejowego, Urząd Komunikacji Elektronicznej, Wyższy Urząd Górniczy, Urzędy Morskie, Nadzór Budowlany, Inspekcja Transportu Drogowego.
- Z organami wyspecjalizowanymi współpracują organy celne, które weryfikują wyroby sprowadzane z krajów trzecich (nienależących do Unii Europejskiej)

Oznakowanie CE cz. 1

Oznakowanie CE stanowi deklarację producenta, że wyrób wprowadzany do obrotu spełnia zasadnicze wymagania określone najczęściej w rozporządzeniach wydawanych na podstawie ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności - wprowadzających do polskiego prawa tzw. dyrektywy nowego podejścia.



Oznakowanie CE cz. 2

CE nie jest:

- certyfikatem bezpieczeństwa
- znakiem towarowym
- znakiem pochodzenia
- znakiem jakości
- znakiem zgodności z normą

Oznakowanie CE cz. 3

Kiedy umieszczać oznakowanie CE?

Jeżeli wyrób wytwarzany lub importowany (spoza UE) przez Państwa firmę należy do kategorii objętych dyrektywami “nowego podejścia”, przewidującymi zastosowanie oznakowania CE - musi on spełniać zasadnicze wymagania zawarte w tych przepisach. Spełnienie wymagań musi być zadeklarowane właśnie poprzez umieszczenie oznakowania CE na produkcie.

Oznakowanie CE cz. 4

Niedopuszczalne jest umieszczanie oznakowania CE:

- na wyrobach nie objętych Dyrektywami Nowego Podejścia
- jak również objętych niektórymi z nich ale nie przewidującymi oznakowania CE
- bez przeprowadzania stosownych procedur oceny zgodności z pozytywnym rezultatem

Jednostki notyfikowane

- Notyfikacja jednostek oceny zgodności Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej jest dokonywana przez Ministerstwo Gospodarki (MG) po uzyskaniu akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji (PCA) i ich autoryzacji przez ministra właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności lub kierownika urzędu centralnego.
- Akredytacja jest potwierdzeniem kompetencji technicznych jednostki. Decyzją o autoryzacji wydający ją organ potwierdza z kolei spełnienie wszystkich kryteriów przez jednostkę autoryzowaną. Kryteria te znajdują się w ustawie o systemie oceny zgodności oraz w wydanych na jej podstawie rozporządzeniach.
- <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

TDT jako jednostka notyfikowana w systemie oceny zgodności



Autoryzacja TDT

Transportowy Dozór Techniczny uzyskał autoryzacje zgodnie z zakresem akredytacji udzielonych przez Polskie Centrum Akredytacji (PCA):

- AK 005 dla jednostki kontrolującej, spełniającej wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17020 (Ogólne kryteria działania różnych rodzajów jednostek inspekcyjnych)
- AC 111 dla jednostki certyfikującej systemu zarządzania, spełniającej wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17021 (Ocena zgodności -- Wymagania dla jednostek prowadzących auditowanie i certyfikację systemów zarządzania)
- AC 126 dla jednostki certyfikującej wyroby, spełniającej wymagania normy PN-EN 45011 (Wymagania ogólne dotyczące jednostek prowadzących systemy certyfikacji wyrobów)

Zakres autoryzacji TDT

- 95/16/WE
- 96/48/WE
- 97/23/WE
- 99/36/WE
- 2000/9/WE
- 2001/16/WE
- 2006/42/WE
- 2009/105/WE

Uznania i współpraca

Transportowy Dozór Techniczny Jednostka Notyfikowana 1468 współpracuje z:

- •Ministerstwem Gospodarki
- •Ministerstwem Infrastruktury
- •Urzędem Transportu Kolejowego
- •Urzędem Ochrony Konkurencji i Konsumenta
- •Komisją Europejską
- •Organami nadzoru rynku w krajach Wspólnot Europejskich
- •Jednostkami notyfikowanymi

Udział ekspertów TDTw grupach roboczych

- Grupa Ekspertów ds. Dyrektywy Rady 1999/36/WE w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych – TPED Expert Group
- •Spotkania Międzynarodowej Konfederacji Organizacji Inspekcyjnych i Certyfikujących (CEOC)
- Spotkania jednostek notyfikowanych do dyrektyw

Od wniosku do certyfikatu



1. Wniosek

- złożenie wniosku o ocenę zgodności wyrobu (wraz z aktualnym KRS / zaświadczeniem o wpisie do rejestru działalności gospodarczej)
- przegląd wniosku przez TDT JN 1468

2. Podpisanie umowy

Projekt umowy zawiera:

- przedmiot umowy
- warunki ogólne
- uprawnienia stron
- zobowiązania stron
- zasady nadzoru
- zasady stosowania numeru jednostki notyfikowanej
- warunki płatności
- warunki i powody przerwania procesu oceny zgodności
- warunki przedłużenia zatwierdzenia
- postanowienia dotyczące zażaleń, reklamacji i odwołań

3. Dokumentacja

Zawartość dokumentacji powinna być zgodna z dyrektywą i modułem / procedurą określonymi we Wniosku.

- dokumentacja techniczna powinna być przesłana w 3 egzemplarzach
- dokumentacja systemu jakości powinna być przesłana w 2 egzemplarzach

4. Wybór składu zespołu oceniającego

- Proponowany skład zespołu jest podawany do wiadomości wnioskującemu.
- Wnioskujący ma prawo zakwestionować proponowanych członków zespołu oceniającego (w tym ekspertów i obserwatorów), w szczególności, jeżeli uzna, że może to zagrozić jego interesom w odniesieniu do prawa własności i ochrony informacji.
- Sprzeciw wobec proponowanego członka zespołu wymaga pisemnego uzasadnienia.

5. Ocena dokumentacji

- Przekazana dokumentacja musi umożliwić przeprowadzenie oceny zgodności wyrobu(ów) z wymogami dyrektyw(y), które mają do niego zastosowanie.
- TDT JN1468 bada dokumentację na zgodność z wnioskowanym zakresem procedury/ modułu danej dyrektywy
- Jeżeli w wyniku oceny dokumentacji wiodący członek zespołu oceniającego stwierdzi, że nie może być ona podstawą do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu, przekazuje taką informację Wnioskującemu w formie pisemnej.

6. Przeprowadzenie badań urządzenia

- Szczegółowy plan pracy uzgadnia się z wnioskującym.
- Zakres prac wynika ze złożonego wniosku zawierającego kryteria oraz wnioskowany zakres oceny zgodności wyrobu(ów).
- Wnioskujący ubiegający się o ocenę zgodności wyrobu(ów) powinien przedstawić obiektywne dowody potwierdzające jego kompetencje techniczne w zakresie działalności zgłoszonej do oceny zgodności.
- Po zakończeniu badania/kontroli/audytu wystawiany jest protokół/ sprawozdanie/ raport.
- Jeśli dyrektywa to przewiduje następnym etapem jest wystawienie certyfikatu

7. Nadzór

- Jeśli dyrektywa to przewiduje to w okresie ważności certyfikatu sprawowany jest nadzór
- Może on przyjąć postać okresowych weryfikacji dokumentacji, badań wyrobu, sprawdzenia warunków organizacyjno – technicznych w miejscu produkcji, auditów, itd.

Dziękuję za uwagę

