

**mgr Michał Klimek**

Uniwersytet Przyrodniczo-Humanistyczny w Siedlcach  
Wydział Nauk Ekonomicznych i Prawnych

## **System Oceny Zgodności w Unii Europejskiej i organizacje działające w obszarze jakości**

### **Conformity Assessment System in the European Union and organizations operating in the area of quality**

**Streszczenie:** Celem niniejszej publikacji jest przybliżenie ważnych aspektów związanych z Systemem Oceny Zgodności w Unii Europejskiej. Publikacja będzie zawierała charakterystykę najważniejszych organizacji europejskich, działających w obszarze jakości. Zostanie podjęta próba wyjaśnienia pojęć akredytacji i notyfikacji oraz przybliżenia procesu certyfikacji systemów zarządzania, na przykładzie typowej, notyfikowanej jednostki certyfikującej w kraju, a mianowicie Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji S.A (nr notyfikacji 1434).

**Słowa kluczowe:** system Oceny Zgodności, akredytacja, notyfikacja, certyfikacja, systemy zarządzania

**Abstract:** *The purpose of this publication is to present with the essential aspects of the Conformity Assessment System in the European Union. The publication will contain the most important characteristics of European organizations working in the field of quality. Will attempt to clarify the terms of the notification of accreditation and certification process and closer management systems, for example, a typical certification body in the country namely the Polish Center for Testing and Certification (notification No. 1434).*

**Keywords:** conformity Assessment System, accreditation, notification, certification management systems

## **Wstęp**

Publikacja zawiera rozważania na temat ukształtowania się w Europie Zachodniej w czasach integracji europejskiej określenia Systemu Oceny Zgodności, które odnosi się do obszaru oceny wyrobu, usług, osób i organizacji oraz wskazania najważniejszych organizacji europejskich, działających w obszarze jakości. W Polsce, w tym okresie stosowany był System Kwalifikacji. Podstawowym celem obydwu systemów było zapewnienie warunków, aby na rynku znajdowały się towary i wyroby bezpieczne oraz odpowiedniej jakości. Po przemianach w 1989 r. w kraju i zgłoszeniu akcesji do członkowskiej w Unii Europejskiej oraz po podpisaniu w 1991 r. Układu o Stowarzyszeniu Rzeczpospolitej Polskiej ze Wspólnotami Europejskimi rozpoczęto prace nad dostosowaniem krajowego systemu badań i certyfikacji do wymagań europejskich oraz wymagań

Europejskiego Stowarzyszeniem Wolnego Handlu (EFTA). Niniejsza publikacja będzie również zawierać przykład typowej, notyfikowanej jednostki certyfikującej w kraju, jakim jest Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. (nr notyfikacji 1434)<sup>1</sup>.

## System Oceny Zgodności w Unii Europejskiej

System Oceny Zgodności w UE wiąże się z obszarem oceny wyrobu, usług, osób i organizacji oraz wskazania najważniejszych organizacji europejskich, działających w obszarze jakości. W krajach UE producent, importer lub inny podmiot, przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu, musi spełnić określone wymagania dla wyrobu. Istnieją trzy możliwości wprowadzenia wyrobów do obrotu. Pierwsza dotyczy wystawienia świadectwa pochodzenia wyrobu nie podlegającego ocenie w ramach obszaru regulowanego na szczeblu europejskim lub krajowym. Druga możliwość, to wystawienie deklaracji producenta dla wyrobu z obszaru regulowanego, europejskiego (dyrektywy nowego podejścia). Dla niektórych dyrektyw istnieje konieczność umieszczania na wyrobach znaku „CE”. Trzecia możliwość dotyczy spełnienia wymagań przepisów krajowych (dla obszaru nieharmonizowanego z UE). W 1990 roku podjęto próbę stworzenia jednolitego systemu oceny zgodności w obszarze dobrowolnym. W tym okresie rozpoczęła działanie organizacja zajmująca się tworzeniem systemu badań i certyfikacji o nazwie Europejska Organizacja ds. Badań i Certyfikacji, która w 1999 r. zmieniła nazwę na Europejską Organizację ds. Oceny Zgodności (ang. European Organization of Conformity Assessment). Podstawą funkcjonowania tego systemu były normy europejskie z serii EN 45000 oraz z serii EN ISO 9000<sup>2</sup>.

## Pojęcia akredytacji i notyfikacji

Nawiązując do definicji zgodnej z normą PN-EN ISO/IEC 17000: 2006 termin **akredytacja** jest to „atestacja przez stronę trzecią, dotycząca jednostki oceniającej zgodność, służąca formalnemu wykazaniu jej kompetencji do wykonywania określonych zadań w zakresie oceny zgodności”. Akredytacja jest to uznanie, przez jednostkę do tego upoważnioną, kompetencji organizacji oceniających zgodność (jednostki certyfikujące, inspekcyjne, laboratoria) do przeprowadzenia określonych działań. Akredytacja, w odróżnieniu od notyfikacji lub autoryzacji, jest procesem całkowicie dobrowolnym, zapewniającym maksymalny poziom wiarygodności oraz obiektywności, gdyż bazuje na przewodnikach, normach ISO, normach EN oraz wytycznych uznawanych i akceptowanych przez międzynarodowe jednostki akredytujące. Przywołane powyżej dokumenty zawierają zasady niezależności, bezstronności oraz wymagania dotyczące

<sup>1</sup> W. Henrykowski, *System Oceny Zgodności w Unii Europejskiej, pięć lat po akcesji. Historia - Teraźniejszość*, Wydawnictwo PERT, Warszawa 2009, s. 77-81.

<sup>2</sup> Tamże, s. 77-81.

zarówno jednostek akredytujących, jak i organizacji podlegających akredytacji, oceniających zgodność. Akredytacja oznacza, iż akredytowane podmioty zostały ocenione zgodnie z wyżej wymienionymi dokumentami i spełniają ich wytyczne. Akredytacja zakłada również ocenę i audyty laboratoriów, jednostek certyfikujących i kontrolujących przez stronę trzecią, która upewnia się co do ich kompetencji technicznej na podstawie powszechnie dostępnych kryteriów technicznych. Tworzy i podtrzymuje zaufanie do akredytowanych jednostek. Została zidentyfikowana przez Radę UE jako środek gwarantujący kompetencje, wiarygodność, przejrzystość i niezależność działalności związanej z oceną zgodności zarówno w obszarze regulowanym jak i dobrowolnym. W zakresie akredytacji Rada UE podjęła trzy inicjatywy, z których pierwsza dotyczy określenia wspólnotowej polityki w sprawie akredytacji, druga inicjatywa wiąże się z ustanowieniem mechanizmu wspierania przejrzystości i wiarygodności europejskiej struktury akredytacji, a trzecia inicjatywa to ustanowienie memorandum w sprawie porozumienia pomiędzy Komisją i EA<sup>3</sup>.

**Notyfikacja** jest czynnością techniczną i zarazem polityczną. Jest ona polityczna w tej mierze, że dany kraj członkowski nie jest zobowiązany do notyfikowania danej jednostki, jednak jeżeli to uczyni, ponosi odpowiedzialność wobec innych krajów członkowskich i instytucji europejskich. Jest ona także techniczna, ponieważ dany kraj członkowski może notyfikować tylko jednostki kompetentne technicznie oraz musi także czuwać nad utrzymaniem tych kompetencji. Akredytacja stanowi wsparcie dla części technicznej notyfikacji. Nie ma obecnie obowiązku akredytacji przy notyfikacji, jednak takie rozwiązanie jest w przygotowaniu. Jednostki notyfikujące stanowią ważną rolę w funkcjonowaniu dyrektyw nowego podejścia, ponieważ mają za zadanie prowadzenie procedur oceny zgodności ustalonych w dyrektywach. Działalność ta jest prowadzona z polecenia i pod nadzorem władz państwowych krajów członkowskich<sup>4</sup>.

### Najważniejsze organizacje europejskie działające w obszarze jakości

W obszarze jakości na terenie europejskim funkcjonuje szereg organizacji. Charakteryzując najważniejsze z nich, należy wymienić:

**Europejską Organizację ds. Jakości** (ang. EOQ – European Organisation for Quality). Została ona utworzona w 1957 r. jako międzynarodowa organizacja, której celem była poprawa jakości wyrobów i świadczonych usług. Zadaniem obecnym EOQ jest przede wszystkim ułatwienie wymiany informacji i doświadczeń w dziedzinie filozofii jakości i najlepszej praktyki w Europie, w celu wzmocnienia konkurencyjności europejskiego systemu gospodarczego ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb małych i średnich przedsiębiorstw. EOQ opracowała programy szkoleń dla auditorów, menedżerów jakości, zarządzania środowiskowego, bezpieczeństwa i higieny

<sup>3</sup> W. Henrykowski, *System Oceny Zgodności w Unii Europejskiej, pięć lat po akcesji. Historia - Teraźniejszość*, Wydawnictwo PERT, Warszawa 2009, s. 40-41.

<sup>4</sup> Tamże, s. 48-49.

pracy oraz asesorów Kompleksowego Zarządzania Jakością (TQM). Organizacja EOQ prowadzi również rejestr europejskich auditorów w powyższych dziedzinach.

Członkami EOQ są krajowe organizacje zajmujące się kreowaniem i promocją projakościowych działań wśród przedsiębiorstwa i pracowników. Jeden kraj jest reprezentowany przez jedną organizację. Przedstawiciele tych organizacji tworzą Zgromadzenie Ogólne. Raz w roku organizowane są spotkania połączone z corocznymi kongresami. Na czele organizacji stoi prezydent wybierany na dwuletnią kadencję. Sekretariat znajduje się w Brukseli, a Biuro Operacyjne w Wiedniu. Wizją organizacji EOQ jest bycie liderem promocji jakości. Misją stanowi projakościowe pobudzanie europejskiego społeczeństwa poprzez promocję jakości, osiąganą poprzez kreowanie badań naukowych nad jakością, udzielania pomocy w transferach wiedzy na temat jakości, wspierania organizacji w rozwoju jakości, promowania rozwoju procesów integracji w zakresie jakości. EOQ promuje stałe podnoszenie kwalifikacji pracowników, poprzez udział w szkoleniach i kursach oraz przekształcanie organizacji w kierunku integracji środowiskowej kompetentnych osób<sup>5</sup>.

**Europejska Fundacja ds. Zarządzania Jakością** (ang. EFQM - European Foundation for Quality Management) została założona w 1988 r. przez czternaście wiodących europejskich organizacji, w celu wspierania roli modelowych organizacji w dziedzinie jakości, za pomocą Europejskiej Nagrody Jakości. Celem EFQM jest promowanie korzyści wynikających ze stosowania zarządzania przez filozofię TQM, jako podstawy osiągnięcia poprawy funkcjonowania organizacji. Europejska Nagroda Jakości wnosi wkład w osiągnięcie tego celu przez określenie roli organizacji modelowej i podkreślenie znaczenia samooceny organizacji (stosowanie modelu doskonałości EFQM). Obecnie członkostwo w EFQM posiada około 600 organizacji, które w aktywny sposób wymieniają się doświadczeniami w szerokim zakresie jakości i ryzyka zarządzania<sup>6</sup>. Organizacja EFQM współpracuje ze swoimi członkowskimi organizacjami nad tworzeniem nowych usług o wysokiej wartości projakościowej opartej na ponad dwudziestoletnim doświadczeniu. Wizją EFQM jest byt uznawania liderem w promocji i wspieraniu zastosowania zrównoważonego rozwoju na najwyższym poziomie. Misją jest dostarczenie organizacjom wiedzy i doświadczenia dla zrównoważonego rozwoju. Pomaga to organizacjom osiągać wysokie efekty działalności i pozyskiwania pozycji względem konkurentów.

**Europejski Komitet Normalizacyjny** (ang. CEN - European Committee for Standardization), został utworzony w 1961 r. przez krajowe jednostki normalizacyjne krajów Wspólnego Rynku i EFTA. Organizacja zajmuje się opracowywaniem i dostosowywaniem norm europejskich we wszystkich sektorach przemysłu, oprócz elektrotechniki i elektroniki. Od 1985 r. pracuje nad przygotowywaniem zharmonizowanych norm europejskich dla potrzeb

<sup>5</sup> W. Henrykowski, *System Oceny Zgodności w Unii Europejskiej, pięć lat po akcesji. Historia - Terażniejszość*, Wydawnictwo PERT, Warszawa 2009, s. 21-22.

<sup>6</sup> Tamże, s. 21-22.

dyrektyw nowego podejścia. CEN zawarł porozumienie z ISO w celu uniknięcia dublowania norm i prac normalizacyjnych. Organizacje normalizacyjne krajów członkowskich, w tym Polski Komitet Normalizacyjny, uzyskały statut pełnego członka CEN.

**Europejski Komitet Normalizacji Elektrotechnicznej** (ang. CENELEC - European Committee for Electrotechnical Standardization), został utworzony w 1973 r. poprzez połączenie się dwóch organizacji, takich jak CENEL i CENELCOM.

**CENELEC** odpowiada za opracowywanie i publikację norm europejskich w dziedzinie elektrotechniki. Około 90% norm CENELEC przyjętych jest bezpośrednio z Międzynarodowej Komisji Elektrotechnicznej IEC. W większości przypadków, normy są o identycznym brzmieniu. Pełnym członkiem CENELEC jest Polski Komitet Normalizacyjny.

Organizacją działającą w obszarze jakości jest również **Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych** (ang. ETSI - European Telecommunications Standards Institute). Stanowi on niezależną organizację normalizacyjną, której zadaniem jest opracowywanie norm z zakresu telekomunikacji. Podstawą do powołania ETSI było podpisanie w dniu 29 marca 1988 r. stosownego memorandum, pomiędzy Europejską Konferencją Administracji Poczty i Telekomunikacji (CEPT) a Komisją Europejską<sup>7</sup>. Instytut ETSI poprzez swoją międzynarodową współpracę realizuje postawiony cel, jakim jest opracowywanie dokumentów normalizacyjnych, stosowanych na całym świecie, spełniających potrzeby telekomunikacji i komunikacji elektronicznej<sup>8</sup>.

**Europejska Konfederacja Niezależnych Jednostek** (CEOC - European Confederation of Independent Inspection Organisations), została utworzona w 1961 r. Swoim członkowstwem obejmuje wiodące, niezależne organizacje kontrolne, włączając jednostki notyfikowane w Komisji Unii Europejskiej i EFTA przez władze krajowe działające w dziedzinie oceny zgodności. Do głównych celów działalności CEOC należy zaliczyć usuwanie barier technicznych w handlu w stosunku do rynku wewnętrznego, jak również dbanie o aspekty bezpieczeństwa w zakładzie, bezpieczeństwa personelu i społeczeństwa oraz promocji spraw związanych z bezpieczeństwem technicznym. Celem także jest wzajemna kontrola między podobnymi jednostkami i określenie praktycznych zasad dotyczących kontroli technicznej oraz współpraca w zakresie opracowywania norm technicznych i wymiany wiedzy, informacji i doświadczeń w tej kwestii.

**Międzynarodowa Sieć Jednostek Certyfikujących** (ang. IQNet - International Certification Network, d. EQnet), została utworzona w 1990 r. pod nazwą EQNet. W maju 1996 r. nazwa organizacji została zmieniona na IQNet w związku z otwarciem się organizacji na jednostki spoza obszaru Unii Europejskiej i EFTA. IQNet to forum współpracy między jednostkami certyfikującymi systemy jakości. Celem IQNet jest zapewnienie środków do wzajemnego uznawania certyfikatów systemów jakości między członkami na

<sup>7</sup> W. Henrykowski, *System Oceny Zgodności w Unii Europejskiej, pięć lat po akcesji. Historia - Teraźniejszość*, Wydawnictwo PERT, Warszawa 2009, s. 23-24.

<sup>8</sup> Tamże, s. 23-24.

podstawie zharmonizowanych procedur i norm. Członkowie muszą spełniać wymagania normy EN 45012, a od 2009 roku, ISO/IEC 17021. Członkostwo jest ograniczone do jednej organizacji na kraj, lecz wyjątek stanowią Rosja i Chiny. Obecnie IQNet liczy 35 jednostek z 33 krajów całego świata.

**Europejska Organizacja Laboratoriów Badawczych** (ang. EUROLAB - Organisation for Promotion of Cooperation between Testing Laboratories), została utworzona w 1990 roku. Obecnie obejmuje swoim członkostwem ponad 100 laboratoriów, zarówno prywatnych, jak i państwowych w krajach położonych na terenie Unii Europejskiej i EFTA. Państwa te są zaangażowane w prowadzenie badań i pomiarów, jak również wykonywanie wzorcowania, badań i analiz trzeciej strony. Polski Klub Laboratoriów Badawczych POLLAB uzyskał członkostwo w organizacji EUROLAB. Przedstawiciele polskiego klubu POLLAB czynnie uczestniczą w pracach tej organizacji, a polskie laboratoria uczestniczą także w organizowanych badaniach międzylaboratoryjnych<sup>9</sup>.

**Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji** (ang. EA - European Cooperation for Accreditation) powstała 26 listopada 1997 r. z połączenia dwóch dotychczasowych organizacji, takich jak EAC i EAL. Europejska Akredytacja Jednostek Certyfikujących (EAC) powołana została w 1991 r. przez jednostki akredytujące Unii Europejskiej i EFTA w celu utworzenia jednolitego europejskiego systemu akredytacji jednostek certyfikujących wyroby i systemy jakości wraz z personelem.

Działalność EAC obejmowała opracowywanie wytycznych norm europejskich dotyczących oceny zgodności. Prowadziła stały system oceny wśród swoich członków dla potrzeb wielostronnego porozumienia o równoważności certyfikatów wydawanych przez jednostki certyfikujące. Dodatkowo prowadziła szkolenia dla audytorów, akredytację jednostek certyfikując oraz wprowadzała wspólne zasady działalności w całej Europie. Natomiast działalność Europejskiej Akredytacji Laboratoriów EAL, utworzona w 1994 r. obejmowała współpracę pomiędzy krajowymi, uznanymi jednostkami akredytującymi, laboratoriami badawczymi i pomiarowymi w Europie<sup>10</sup>. Nadzorowała dziedziny badań i wzorcowania. Podstawowym jej celem było osiągnięcie wzajemnego uznawania wzorcowania i wyników badań uzyskanych w akredytowanych laboratoriach we wszystkich krajach członkowskich na podstawie wielostronnego porozumienia. EA po przejściu EAC i EAL jest jedyną europejską organizacją zrzeszającą europejskie krajowe jednostki akredytujące. Po podpisaniu memorandum z Komisją Unii Europejskiej w dniu 02.06.1999 r. EA świadczy usługi w obszarze regulowanym. Obecnie zrzesza 35 krajowych jednostek akredytujących. W związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2010 roku rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 765/2008 z 9 lipca 2008 roku zostało podpisane nowe porozumienie z Komisją UE.

<sup>9</sup> W. Henrykowski, *System Oceny Zgodności w Unii Europejskiej, pięć lat po akcesji. Historia - Terażniejszość*, Wydawnictwo PERT, Warszawa 2009, s. 24-25.

<sup>10</sup> Tamże, s. 24-25.

**Konwencja Metyryczna** została podpisana w 1875 roku przez 17 państw, jako międzynarodowy traktat metrologii, mający przyczynić się do koordynacji działań w celu ujednoczenia miar. Obecnie sygnatariuszem Konwencji Metyrycznej jest 48 państw. Polska podpisała tę konwencję w 1925 roku i jest reprezentowana przez Główny Urząd Miar (GUM), który jest obecnie członkiem i obserwatorem w czterech komitetach doradczych.

**Międzynarodowa Organizacja Metrologii Prawnej (OIML)** została utworzona na mocy konwencji, podpisanej w 1925 r., mającej charakter traktatu międzynarodowego. OIML zajmuje się harmonizacją w skali międzynarodowej, przepisów metrologii prawnej. Członkami OIML jest 56 państw a 49 z nich ma statut członka korespondenta. Polska jest członkiem OIML od momentu powstania tej organizacji i jest w niej reprezentowana przez Główny Urząd Miar.

GUM prowadzi Sekretariat Komitetu Technicznego OIML TC 1 – Terminologia. Polska, reprezentowana przez GUM, jest czynnym członkiem i obserwatorem w Komitetach i Podkomitetach Technicznych<sup>11</sup>.

**EUROMET** (ang. European Collaboration of Measurement Standards) czyli regionalna organizacja współpracy w dziedzinie metrologii naukowej (metrologii wzorców) została utworzona w 1987 r. Członkami i założycielami były instytucje metrologiczne z krajów UE i EFTA. Od 1996 r. EUROMET przyjmuje jako członków również instytucje metrologiczne z innych krajów europejskich pod warunkiem spełnienia przez nie określonych kryteriów. W Polsce Główny Urząd Miar jest członkiem stowarzyszonym EUROMET od 1996 r., a od 1998 r. członkiem zwyczajnym.

**WELMEC** (ang. European Cooperation in Legal Metrology), Regionalna organizacja współpracy w dziedzinie metrologii prawnej.

Utworzona w 1990 r., a jej członkami są instytucje kompetentne w sprawach metrologii prawnej z krajów UE i EFTA.

Od 1995 r. członkiem stowarzyszonym w WELMEC mogą być organizacje z krajów europejskich, kandydujących do członkostwa w Unii Europejskiej<sup>12</sup>.

Wymienione wyżej i krótko scharakteryzowane organizacje działają w obszarze szeroko pojętej jakości. Uczestniczyły w wypracowaniu podstaw prawnych stworzenia jednolitego Systemu Oceny Zgodności w krajach przynależnych do Unii Europejskiej oraz będących na etapie przystąpienia do członkostwa w UE.

<sup>11</sup> W. Henrykowski, *System Oceny Zgodności w Unii Europejskiej, pięć lat po akcesji. Historia - Terażniejszość*, Wydawnictwo PERT, Warszawa 2009, s. 26-27.

<sup>12</sup> Tamże, s. 26-27.

### **Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. (Jednostka notyfikowana nr 1434)**

**Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.** zostało powołane 31 października 2002 roku na podstawie art. 2 pkt 6 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o zasadach wykonywania uprawnień przysługujących Skarbowi Państwa oraz art. 49 ust. 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2000 r. o systemie zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw (Dz.U. nr 43 poz. 489). Nowa organizacja przejęła wszystkie zadania po wcześniej funkcjonującym Polskim Centrum Badań i Certyfikacji. Na podstawie zapisu art. 60 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, z dniem wejścia w życie tej ustawy, zadania określone w art. 7 ustawy z dnia 3 kwietnia 1993 r. o badaniach i certyfikacji (Dz.U. z 1993 r. nr 55 poz. 250 z późn. zm.) wykonuje Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. Dotyczyło to nadzorowania i organizowania krajowego systemu badań i certyfikacji funkcjonującego do czasu uzyskania przez RP członkostwa w Unii Europejskiej. Zadania te wygasły wraz ze zniesieniem ustawy o badaniach i certyfikacji w dniu 30 kwietnia 2004 r.

Do głównych zadań Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji S.A. należy certyfikacja systemów zarządzania oraz certyfikowanie i badanie wyrobów. PCBC S.A. prowadzi szkolenia dla menedżerów i auditorów EOQ oraz certyfikację dla personelu. Pomimo iż w powyższych obszarach działa szereg organizacji krajowych i zagranicznych, PCBC S.A. utrzymuje pozycję lidera w tej swojej dziedzinie. Rozszerza działalność z uwagi na dobro przedsiębiorstw, a przede wszystkim organizacji administracji centralnej i samorządowej<sup>13</sup>. Po wejściu Polski do Wspólnoty Europejskiej wchodzi w życie procedury związane z oceną zgodności, które nakazują umieszczanie na wybranych wyrobach oznakowania „CE”, potwierdzającego spełnienie wymagań zasadniczych, określonych w dyrektywach Wspólnoty Europejskiej. Dostosowując się do nowej sytuacji europejskiej, PCBC S.A. uzyskało uprawnienia jednostki notyfikowanej, zarejestrowanej w Komisji Europejskiej pod numerem 1434 w zakresie dziewięciu dyrektyw. Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji S.A. dostosowało swoje laboratoria i zespoły certyfikujące do pełnienia roli jednostki notyfikowanej. Nowym obszarem działania PCBC S.A. jest również ocena zgodności wyrobów medycznych, dla których uzyskano notyfikację w maju 2004 r. Od tego czasu prowadzona jest ocena tych wyrobów oraz zaobserwowano duże zainteresowanie ze strony klientów tego obszaru<sup>14</sup>.

W zakresie certyfikacji systemów zarządzania Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. posiada, w ramach uznawania przez Międzynarodową Sieć Jednostek Certyfikujących – IQNet, uprawnienia do wystawiania certyfikatów potwierdzających spełnienie przez ocenianie przedsiębiorstwa

<sup>13</sup> W. Henrykowski, *System Oceny Zgodności w Unii Europejskiej, pięć lat po akcesji. Historia - Terażniejszość*, Wydawnictwo PERT, Warszawa 2009, s. 199-200.

<sup>14</sup> Tamże, s. 199-200.



oraz wymagań podanych poniżej systemów zarządzania, również systemów zintegrowanych, zgodnych między innymi z niżej wymienionymi normami:

- system zarządzania jakością zgodny z normą PN-EN ISO 9001:2009,
- system zarządzania środowiskowego zgodny z normą PN-EN ISO 14001:2005,
- system zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy zgodny z wymaganiami norm PN-N-18001:2004 oraz OHSAS 18001:1999,
- system zarządzania bezpieczeństwem żywności zgodny z wymaganiami normy PN-EN 22000:2006 oraz wymaganiami Codex Alimentarius,
- wewnętrzny system kontroli w zakresie spełnienia wymagań normy PN-N-19001:2006,
- systemy zarządzania jakością w produkcji urządzeń medycznych w zakresie spełnienia wymagań PN-EN ISO 13485:2005,
- system zarządzania bezpieczeństwem informacji na zgodność z wymaganiami normy PN-ISO/IEC 27001:2007,
- system wg wymagań SA8000,
- systemy przeciwdziałania zagrożeniom korupcyjnym.

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. posiada uprawnienia do certyfikacji wewnętrznych systemów kontroli - WSK w przedsiębiorstwach, które uczestniczą w obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa oraz z uwagi utrzymania bezpieczeństwa i pokoju międzynarodowego.

Działalność PCBC S.A. związana jest z informacją dla Klientów o zasadach certyfikacji systemów zarządzania, na zgodność z normami w organizacjach produkcyjnych i usługowych, publikacji wykazów firm, które uzyskały odpowiednie certyfikaty, nowelizacji dokumentacji systemowej w celu doskonalenia dokumentowania procesów prowadzonej certyfikacji, organizacji szkoleń w zakresie systemów zarządzania, oraz szkoleń dla auditorów, rozwojem współpracy z zagranicznymi jednostkami certyfikującymi, udział w pracach IQNet, a w szczególności w posiedzeniach Stałego Komitetu ds. Marketingu i Rozwoju oraz Zgromadzeniach Generalnych, współpracą z polskimi organizacjami związanymi z ISO<sup>15</sup>.

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. jako jednostka notyfikowana, zarejestrowana w Komisji Europejskiej pod numerem 1434, działa w zakresie dyrektyw Wspólnoty Europejskiej, związanych ze sprzętem elektrycznym, kompatybilnością elektromagnetyczną, bezpieczeństwem zabawek, bezpieczeństwem niektórych wyrobów budowlanych oraz wybranych maszyn, nadzorem nad jednostkami pływającymi związanymi z rekreacją, aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji oraz wyrobami medycznymi ogólnego przeznaczenia, wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, również urządzeniami radiowymi i telekomunikacyjnymi oraz badaniem efektywności energetycznej urządzeń chłodniczych<sup>16</sup>. Badania

<sup>15</sup> W. Henrykowski, *System Oceny Zgodności w Unii Europejskiej, pięć lat po akcesji. Historia - Teraźniejszość*, Wydawnictwo PERT, Warszawa 2009, s. 201-202.

<sup>16</sup> Tamże, s. 201-202.

i certyfikacja wyrobów prowadzone w PCBC S.A. odbywa się w następujących zakładach i oddziałach:

- Zakład Badań i Certyfikacji Wyrobów Elektrycznych,
- Zakład Badań i Certyfikacji Wyrobów Ogólnoprzemysłowych i Medycznych,
- Zakład Badań i Certyfikacji Wyrobów Spożywczych i Chemicznych,
- Oddział Badań i Certyfikacji w Gdańsku,
- Oddział Badań i Certyfikacji w Pile.

Współpraca narodowa realizowana przez Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. polega na wzajemnym uznawaniu wyników badań wyrobów, na podstawie porozumień dwustronnych i wielostronnych. Celem współpracy z jednostkami certyfikującymi jest uproszczenie polskim producentom procedury uzyskania certyfikatu zagranicznego na wyrób z możliwością oznaczania go odnośnym znakiem certyfikującym. W skład Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji S.A. wchodzi również Ośrodek Doskonalenia Kompetencji Personelu, w którego skład wchodzi Ośrodek Szkolenia, oraz Ośrodek Certyfikacji Personelu. Ośrodki realizują zadania związane z prowadzeniem certyfikacji personelu, organizacją szkoleń, współpracą z uczelniami wyższymi i klientami indywidualnymi.

We współpracy zagranicznej PCBC S.A. uznane jest za organizację na poziomie europejskim i międzynarodowym. Uczestniczy jako pełnoprawny członek w takich organizacjach jak: Europejska Fundacja ds. Zarządzania Jakością (EFQM), Europejska Organizacja ds. Jakości (EOQ), Europejski System Certyfikacji Wyrobów Elektrycznych (CCA), Międzynarodowy System Certyfikacji Wyrobów Elektrycznych i Elektronicznych (IECEE CB i CTL), Międzynarodowa Sieć Jednostek Certyfikujących (IQNet). Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. podpisało szereg umów dwustronnych i wielostronnych z europejskimi i pozaeuropejskimi jednostkami certyfikującymi<sup>17</sup>.

Szeroki zakres działalności PCBC S.A. i profesjonalnie świadczonych usług w krajach UE, daje jednostce pozycję lidera na polskim rynku oraz solidną pozycję na poziomie europejskim i międzynarodowym. Podkreślić należy fakt, że tylko organizacje inteligentne, samouczące się i samodoskonające, które dążą do doskonałości oraz nastawione są na klienta, przetrwają w sytuacji globalizacji gospodarki i stałego wzrostu konkurencji i wymagań rynkowych.

## Podsumowanie

Podsumowując pracę, autor zwraca uwagę na zauważalny wzrost zainteresowania Systemem Oceny Zgodności w państwach przynależnych do Wspólnoty Europejskiej, która kształtowała system również w okresie po wejściu Polski do Unii Europejskiej i innych nowych krajów członkowskich. W tym czasie swoją działalność rozwinęły różne organizacje europejskie,

<sup>17</sup> W. Henrykowski, *System Oceny Zgodności w Unii Europejskiej, pięć lat po akcesji. Historia - Teraźniejszość*, Wydawnictwo PERT, Warszawa 2009, s. 204-213.

zajmujące się kontrolą jakości, zarówno w sektorze prywatnym jak i publicznym.

W powyższej pracy podjęto próbę przedstawienia przykładów najważniejszych organizacji, które działają w obszarach jakości i prowadzą kontrolę nad procesem certyfikacji systemów zarządzania w Unii Europejskiej.

Charakterystyka organizacji w Unii Europejskiej w obszarach jakości, została przygotowana głównie na podstawie studiów literatury przedmiotu, jak również zawiera materiały pozyskane z Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji S.A

## **Bibliografia**

Henrykowski W., *System Oceny Zgodności w Unii Europejskiej, pięć lat po akcesji. Historia - Teraźniejszość*, Wydawnictwo PERT, Warszawa 2009.

Skrzypek E., *Zintegrowane systemy zarządzania, jako sposób doskonalenia procesów zarządzania w przedsiębiorstwie*, Materiały Konferencyjne, Polanica Zdrój 1998.

Tkaczyk S., *Inżynieria jakości a inżynieria materiałowa*, Orgmasz 2000.