

Certyfikacja wyrobów. Typy programów i przykłady ich wykorzystania

Tadeusz Beldowski
Marcin Ocioszyński

www.bbj.pl

Wydana w roku 1993 ustawa o badaniach i certyfikacji wprowadziła do krajowego systemu oceny zgodności pojęcie **certyfikacji wyrobów**, dotyczące w szczególności obowiązkowej oceny zgodności wyrobów mogących stanowić zagrożenie dla ludzi i środowiska. Ustalenie takich wykazów ustawa powierzyła dyrektorowi Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji. Obowiązkowa certyfikacja, na znak bezpieczeństwa B, przetrwała w Polsce do czasu wprowadzenia ustawą o systemie oceny zgodności, systemu, bazującego na dyrektywach „nowego podejścia” i znakowaniu **CE**. Ustawa z 1993 roku wprowadziła również do krajowej oceny zgodności pojęcie akredytacji jednostek certyfikującej, jako warunku dla prowadzenia obowiązkowej certyfikacji. Akredytacja jednostek i laboratoriów badawczych prowadzona była przez Polskie Centrum Badań i Certyfikacji. Jednolite zasady prowadzenia obowiązkowej certyfikacji określone zostały w roku 1995 w „słynnym” Postanowieniu nr 10 Rady ds. Badań i Certyfikacji¹ w sprawie szczegółowego trybu certyfikacji wyrobów. Podstawą wydania certyfikatu było uzyskanie pozytywnego wyniku badań pełnych wyrobu wykonanych w akredytowanym lub uznanym laboratorium oraz pozytywnego wyniku oceny systemu jakości producenta (dostawcy) (tzw. kontroli WTO), wykonanej przez jednostkę certyfikującą, lub z jej upoważnienia inną jednostką inspekcyjną. Po wydaniu certyfikatu jednostka była zobowiązana do prowadzenia nadzoru, obejmującego okresowe kontrole systemu jakości dostawcy i badania kontrolne wyrobów. Można powiedzieć, że postanowienie nr 10 było odpowiednikiem obecnych programów certyfikacji na znaki zgodności.

Obowiązkowa certyfikacja, ukierunkowana wyłącznie na spełnienie wymagań prawnych, nie stanowi żadnych dodatkowych korzyści dla producenta i odbiorcy. Głównymi beneficjentami obowiązkowej certyfikacji na znak bezpieczeństwa są organa władzy, które koszty niezależnej oceny zgodności, bez wnikania w jej zasadność, przenoszą na producenta/dostawcę oraz jednostki certyfikujące, prowadzące często w tej sytuacji nie uczciwą konkurencję obniżając ceny i jakość świadczonych usług.

Właściwą rolę i wymierne korzyści dla wszystkich zainteresowanych stron może odegrać tylko dobrowolna certyfikacja wyrobów, w której decyzję korzystania z certyfikacji podejmuje samodzielnie producent/dostawca, dla upewnienia się o słuszności dokonanej własnej samooceny, np. w odniesieniu do znakowania CE lub zdobycia lepszej pozycji swoich wyrobów na konkurencyjnym rynku krajowym lub międzynarodowym. Często również decyzja producenta korzystania z certyfikacji może wynikać z żądania/warunku odbiorcy, którym może być użytkownik końcowy, eksporter, dystrybutor, organizator przetargu lub zamówienia publicznego.

W odróżnieniu od obowiązkowej certyfikacji, która często bazuje na jednym typie certyfikacji, w przypadku dobrowolnej certyfikacji celowe jest świadome wybranie rodzaju certyfikacji wyrobu, określanego fachowo, jako **typ programu certyfikacji**², dostosowanego do celu, jaki producent lub odbiorca wyrobów chce osiągnąć poprzez certyfikację.

Ponieważ w zakresie wyboru właściwego typu programu certyfikacji występuje wiele nieporozumień, w artykule niniejszym przedstawiamy typy programów i przykłady ich wykorzystywania.

Rodzaje dobrowolnej certyfikacji wyrobów – typy programów certyfikacji

¹ Rada powołana była przez Premiera PRL.

² Typy programów certyfikacji opisane są w normie PN-EN ISO/IEC 17067 [1]

Certyfikacja wyrobów jest działaniem w wyniku którego kompetentna i niezależna od dostawcy i odbiorcy jednostka oceniająca zgodność udziela pisemnego zapewnienia, że należycie zidentyfikowany wyrób jest zgodny z wyspecyfikowanymi wymaganiami, określanymi w dokumentach normatywnych. W każdym jednak przypadku, podstawowa ocena zgodności wyrobu z wyspecyfikowanymi wymaganiami spoczywa na dostawcy/producentcie. Ten ostatni rodzaj oceny zgodności określany jest jako ocena zgodności strony pierwszej, którą można określić jako „samoocena”. Typowym przykładem takiego działania jest wystawianie przez producenta deklaracji zgodności dla znakowania CE. Certyfikacja dobrowolna jest więc działaniem weryfikującym i uwiarygodniającym deklarację dostawcy, której celem jest zapewnienie zaufania wszystkich zainteresowanych stron, że wyrób spełnia wyspecyfikowane wymagania. Zainteresowanymi stronami mogą być m.in. sami producenci, faktyczni lub potencjalni odbiorcy w tym organizacje realizujące przetargi i/lub zamówienia publiczne, konsumenci itp. Wydane przez jednostkę certyfikującą oświadczenie zgodności z mającymi zastosowanie wyspecyfikowanymi wymaganiami (zawartymi w normach i innych dokumentach normatywnych) ma zwykle formę certyfikatów zgodności oraz, w odniesieniu do wybranych certyfikacji, udzielenie prawa stosowania zastrzeżonego znaku jednostki certyfikującej.

Wymagania dla jednostek prowadzących certyfikację wyrobów (jednostek certyfikujących), dotyczące kompetencji, bezstronności, niezależności, systemu zarządzania oraz zasad prowadzenia procesu certyfikacji, łącznie z nadzorem nad certyfikatem, tam gdzie ma to zastosowanie, określa norma PN-EN ISO/IEC 17065[2]. Według wymagań tej normy jednostka certyfikująca powinna prowadzić certyfikację według co najmniej jednego programu certyfikacji, własnego lub programu którego właścicielem może być organ władzy, stowarzyszenia branżowego lub porozumienia jednostek certyfikujących na szczeblu krajowym lub międzynarodowym. Przykładami tych ostatnich, w obszarze wyrobów elektrycznych, jest program ENEC europejskich jednostek certyfikujących³ oraz CB/IECEE na szczeblu światowym⁴

Program certyfikacji można zdefiniować jako system certyfikacji odnoszący się do określonych wyrobów, do których mają zastosowanie te same wyspecyfikowane wymagania, określone zasady i procedury. Niektóre programy certyfikacji wyrobów mogą obejmować badania wstępne wyrobu i wstępną inspekcję lub ocenę systemów zarządzania jakością w miejscu produkcji, po których następuje nadzór obejmujący okresowe badania lub kontrole próbek pobranych z produkcji i/lub z rynku. Inne programy polegają na wstępnym badaniu oraz badaniach w nadzorze, a jeszcze inne mogą obejmować tylko badanie typu wyrobu, ograniczone do badania dostarczonej próbki. Dla ułatwienia łatwego i jednoznacznego rozpoznawania różnic między poszczególnymi programami certyfikacji norma PN-EN ISO/IEC 17067 wprowadziła pojęcie typu programu, wyróżnianego cyfrowo, przypisując każdemu z nich określony udział poszczególnych funkcji i działań oceny zgodności w systemie certyfikacji wyrobów. Typy programów certyfikacji wyrobów zostały sklasyfikowane od 1 do 5, jako że ujęty w normie program typu 6 ma zastosowanie wyłącznie w certyfikacji procesów.

W certyfikacie, obok innych danych, podawany jest zastosowany program certyfikacji wraz z oznaczeniem typu programu.

Typy programów certyfikacji – preferowane obszary ich wykorzystywania

Poniżej, w sposób syntetyczny, przedstawiono wykazy działań z zakresu oceny zgodności, jakie są przewidziane do wykonania w poszczególnym programie certyfikacji, danego typu.

³ Patrz www.etics.org

⁴ Patrz www.iecee.org

Tablica 1 Typy programów certyfikacji wyrobów wg PN-EN ISO/IEC 17067

Działania w zakresie oceny zgodności w procesie certyfikacji	Typ programu certyfikacji ^a					
	1a	1b	2	3	4	5
Działania dla wydania certyfikatu						
Ocena wyrobu – badanie typu wg	X	X	X	X	X	X
Ocena produkcji- inspekcja fabryczna przedlicencyjna				X	X	X
Przegląd wyników oceny-	X	X	X	X	X	X
Decyzja certyfikacyjna	X	X	X	X	X	X
Dokumenty certyfikacyjne	X	X	X	X	X	X
Certyfikat zgodności	X	X	X	X	X	X
Licencja - udzielenie prawa do stosowania znaku zgodności		X	X	X	X	X
Certyfikat zgodności dla partii		X				
Nadzór po wydaniu certyfikatu						
Badania kontrolne wyrobów pobranych z rynku			X		X	X
Badania kontrolne wyrobów pobranych z fabryki				X	X	X
Okresowa ocena produkcji – inspekcja fabryczna rutynowa				X	X	X
Audyty systemu zarządzania, inspekcja rutynowa z losowymi badaniami wyrobów						X

^a Pominęto typ programu 6 dotyczący procesów

Można zauważyć, że we wszystkich typach programów występuje ocena wyrobu, prowadzona poprzez badanie próbki wyrobu dla wykazania spełniania wyspecyfikowanych wymagań. W programach z nadzorem oraz certyfikacji zgodności partii, obok certyfikatu zgodności wydawany jest dokument uprawniający do posługiwania się w odniesieniu do certyfikowanego wyrobu zastrzeżonym znakiem certyfikacyjnym jednostki certyfikującej. Taki dokument nazywany jest licencją. Licencja nie musi stanowić odrębnego dokumentu, jeśli w treści certyfikatu zawarta jest klauzula dotycząca zasad stosowania na certyfikowanych wyrobach zastrzeżonego znaku. W programach z nadzorem zawierana jest umowa między jednostką certyfikującą i klientem, posiadaczem certyfikatu/licencji określająca obowiązki i uprawnienia stron związane z udzieloną certyfikacją i prawem posługiwania się znakiem certyfikacji.

Programy typu 3, 4 i 5

W programach tych, w odróżnieniu od pozostałych typów, na etapie przed wydaniem certyfikatu, prowadzona jest ocena procesu produkcji. Ocena produkcji, poprzez inspekcję fabryczną przedlicencyjną, ma na celu wykazanie spełniania warunków techniczno-organizacyjnych gwarantujących utrzymywanie powtarzalnej produkcji wyrobów, na poziomie potwierdzonym badaniem typu wyrobu. W programach obejmujących to działanie, zawsze po wydaniu certyfikatu, występuje funkcja nadzoru. Nadzór obejmuje zarówno okresowe pobieranie próbek wyrobów, dla przeprowadzenia badań kontrolnych jak i okresowe inspekcje fabryczne, zwane często inspekcjami rutynowymi. Badania kontrolne wyrobów są prowadzone w celu sprawdzenia czy wyroby wyprodukowane po wydaniu certyfikatu spełniają nadal wyspecyfikowane wymagania. Celem inspekcja rutynowej jest potwierdzenie utrzymywania właściwego procesu produkcji, na poziomie potwierdzonym inspekcja przedlicencyjną. Można stwierdzić, że prowadzona certyfikacja w programach tego typu, nie tylko potwierdza zgodność należycie zidentyfikowanego typu wyrobu z wyspecyfikowanymi wymaganiami, ale również daje wysoki stopień zaufania, że kolejne produkowane wyroby (z bieżącej produkcji) spełniają również te wymagania. Należy zwrócić jednak uwagę, że certyfikacja w programie typu 3, w którym próbę do badań kontrolnych pobiera się tylko z miejsca produkcji, nie daje żadnej wskazówki odnośnie wpływu dystrybucji na utrzymanie zgodności. Te typy programów certyfikacji przynoszą najlepsze wymierne korzyści dla wszystkich zainteresowanych stron.

Dla producenta

- ✓ potwierdzenie własnej oceny konstrukcji i uniknięcie późniejszych strat z tytułu reklamacji lub niespełnienia wymagań prawnych
- ✓ pełne wsparcie dla udokumentowania spełnienia wymagań prawnych dotyczących wprowadzania wyrobów do obrotu
- ✓ uzyskanie lepszej pozycji na konkurencyjnym rynku krajowym i zagranicznym, a tym samym ułatwienie sprzedaży
- ✓ uzyskanie przewagi w przetargach lub zamówieniach publicznych

Dla odbiorcy/użytkownika

- ✓ ułatwienie dokonania właściwego wyboru wyrobu
- ✓ wysoki stopień zaufania, że wyrób spełnia deklarowane parametry
- ✓ rezygnacji z prowadzenia własnych kontroli odbiorczych, przenosząc te koszty na producenta- posiadacza certyfikatu

Dla organów władzy i samorządów

- ✓ Większa efektywność i obniżenie kosztów nadzoru rynku, mając na względzie, że te wyroby na rynku są nadzorowane przez niezależną, kompetentną jednostkę
- ✓ ułatwienie w wyborze właściwych wyrobów przy zamówieniach publicznych
- ✓ poprawa bezpieczeństwa obywateli i środowiska
- ✓ obniżenie kosztów związanych z ochroną zdrowia środowiska

Program typu 2

W programie tym ocena dla wydania certyfikatu ogranicza się do oceny wyrobu, prowadzonej poprzez badanie próbki wyrobu dla wykazania spełnienia wyspecyfikowanych wymagań. Nadzór polega na okresowym pobieraniu próbek wyrobów z rynku w celu sprawdzenia czy wyroby wyprodukowane wydaniu certyfikatu spełniają nadal wyspecyfikowane wymagania. Program ten nie przewiduje przeprowadzania oceny produkcji. Jest on preferowany w przypadku, gdy nie ma możliwości i potrzeby przeprowadzenia inspekcji fabrycznej. Zazwyczaj stosowany przy certyfikacji wyrobów importowanych a także w przypadkach, kiedy przepisy prawne wymagają od podmiotów aby nabywane wyposażenie posiadały odpowiednie atesty lub certyfikaty, np. wyposażenie szkół i placówek.

Ten typ programu przynosi korzyści zainteresowanym stronom w postaci:

Dla producenta

- ✓ możliwość zbytu danych wyrobów
- ✓ uzyskanie przewagi w przetargach lub zamówieniach publicznych

Dla odbiorcy/użytkownika

- ✓ spełnienie wymagań prawnych dotyczące nabywanych wyrobów, jeżeli ma to zastosowanie

Dla importera

- ✓ wsparcie dla udokumentowania spełnienia wymagań prawnych dotyczących wprowadzania wyrobów do obrotu
- ✓ uzyskanie lepszej pozycji na konkurencyjnym rynku krajowym, a tym samym ułatwienie sprzedaży

Dla organów władzy i samorządów

- ✓ poprawa bezpieczeństwa obywateli i środowiska
- ✓ obniżenie kosztów związanych z ochroną zdrowia środowiska

Program typu 1b

Ten typ programu obejmuje certyfikację całych partii wyrobów. Działania ograniczają się do oceny wyrobów, dla wykazania ich zgodności z wyspecyfikowanymi wymaganiami. W zależności od zasad przyjętych w programie, ocenie mogą być poddawane wszystkie wyroby danej partii (badanie 100%) lub, przy założeniu homogeniczności wyrobów partii, badania oparte planie pobierania próbek. Przy pozytywnym wyniku oceny i

decyzji certyfikacyjnej wszystkie egzemplarze partii mogą być określane jako certyfikowane i mieć dołączony znak zgodności. Ten typ certyfikacji preferowany jest w przypadkach wymaganych przepisami prawnymi, okresowym charakterem produkcji a także na życzenie odbiorcy.

Ten typ programu przynosi korzyści zainteresowanym stronom w postaci:

Dla producenta

- ✓ możliwość zbytu danych wyrobów, których wykorzystanie wymaga spełnienia wymogów przepisów prawnych
- ✓ uzyskanie przewagi w przetargach lub zamówieniach publicznych

Dla odbiorcy/użytkownika

- ✓ spełnienie wymagań prawnych dotyczące nabywanych wyrobów, jeżeli ma to zastosowanie
- ✓ przerzucenie kosztów oceny odbiorczej wyrobów na dostawcę

Dla organów władzy i samorządów

- ✓ poprawa bezpieczeństwa obywateli i środowiska

Program typu 1a

Program tego typu jest jedynym spośród pozostałych typów, w którym jednostka certyfikująca nie prowadzi żadnych działań po wydaniu certyfikatu zgodności, w odniesieniu do produkowanych wyrobów. W programie tym działania związane z oceną zgodności ograniczają się do badania dostarczonej, lub pobranej próbki wyrobu. Wydany certyfikat potwierdza zgodność przedstawionej do oceny próbki z wyspecyfikowanymi wymaganiami i wskazuje, że próbka wyrobu, której charakterystyki są szczegółowo określone w certyfikacie, została zbadana i spełniła wyspecyfikowane wymagania przywołanej normy/dokumentu normatywnego. Kolejne wyprodukowane wyroby nie są objęte wydanym certyfikatem. Często ten program certyfikacji określa się jako certyfikację typu wyrobu. Nie należy jednak tego mylić z programem badania typu, według określonej normy wyrobu, określanego często badaniami pełnymi. Termin ocena lub certyfikacja typu oznacza dotyczącą jednoznacznie zdefiniowanej konstrukcji wyrobu z przypisanymi do niej deklarowanymi parametrami odniesionymi do wyspecyfikowanych wymagań dokumentu normatywnego. W zależności od szczegółowych postanowień programu danej jednostki certyfikującej, wydany certyfikat może odnosić się do potwierdzenia zgodności wyrobu w odniesieniu do wszystkich wymagań danego dokumentu normatywnego albo wybranych wymagań danej normy.

Program typu 1a dopuszcza możliwość udzielania przez jednostkę certyfikującą prawa stosowania certyfikatu dla wytwórcy, że kolejne wyprodukowane wyroby spełniają wyspecyfikowane wymagania. Pełna odpowiedzialność za spełnienie tych wymagań spoczywa wyłącznie na producencie.

Ten typ programu certyfikacji przeznaczony jest głównie do wykorzystania przez producenta, dostawcę. Pozwala on potwierdzić samoocenę producenta, że opracowana konstrukcja wyrobu spełnia faktycznie wyspecyfikowane wymagania. W przypadku, gdy wprowadzenie wyrobu do obrotu wiąże się ze spełnieniem wymagań prawnych i wydania przez producenta deklaracji zgodności dla znakowania CE (np. dla wyrobów elektrycznych objętych dyrektywą LVD), taki certyfikat z raportem z badań może być wykorzystany jako element dokumentacji technicznej wymaganej przepisem prawnym i przywołany w treści deklaracji. Biorąc powyższe pod uwagę szereg jednostek certyfikujących prowadzi certyfikację w tym typie, nazywając ją umownie certyfikacją w programie CE. W takich przypadkach wyspecyfikowane wymagania odnoszą do norm zharmonizowanych.

Ten typ programu przynosi korzyści zainteresowanym stronom w postaci:

Dla producenta

- ✓ potwierdzenie własnej oceny konstrukcji i uniknięcie ewentualnych, późniejszych, strat z tytułu konieczności wprowadzania zmian w konstrukcji wyrobów i/lub procesach produkcji
- ✓ pełne wsparcie dla udokumentowania spełnienia części wymagań prawnych dotyczących wprowadzania wyrobów do obrotu

Dla organów władzy i nadzoru rynku

- ✓ Ułatwienie prowadzenia procesu oceny spełniania wymagań dla wydania deklaracji zgodności

Dla odbiorcy/użytkownika/dystrybutorów/importerów

Niestety, dla tej grupy zainteresowanych stron, nie można przypisać specjalnych korzyści z certyfikacji w tym programie. Podobnie jak w przypadku znakowania CE, zaufanie do wyprodukowanych wyrobów wiąże się z posiadaniem odpowiedniej wiedzy o rzetelności producenta.

Tabela zawierająca podsumowanie korzyści z certyfikacji wg. typu programu

Korzyści Typ programu	Dla producenta	Dla odbiorcy/użytkownika/i mportera	Dla organów władzy i samorządów
3, 4 i 5 Te typy programów certyfikacji przynoszą najlepsze wymierne korzyści dla wszystkich zainteresowanych stron.	<ul style="list-style-type: none">✓ potwierdzenie własnej oceny konstrukcji i uniknięcie późniejszych strat z tytułu reklamacji lub niespełnienia wymagań prawnych✓ pełne wsparcie dla udokumentowania spełnienia wymagań prawnych dotyczących wprowadzania wyrobów do obrotu✓ uzyskanie lepszej pozycji na konkurencyjnym rynku krajowym i zagranicznym, a tym samym ułatwienie sprzedaży✓ uzyskanie przewagi w przetargach lub zamówieniach publicznych	<ul style="list-style-type: none">✓ ułatwienie dokonania właściwego wyboru wyrobu✓ wysoki stopień zaufania, że wyrób spełnia deklarowane parametry✓ rezygnacji z prowadzenia własnych kontroli odbiorczych, przenosząc te koszty na producenta-posiadacza certyfikatu	<ul style="list-style-type: none">✓ większa efektywność i obniżenie kosztów nadzoru rynku, mając na względzie, że te wyroby na rynku są nadzorowane przez niezależną, kompetentną jednostkę✓ ułatwienie w wyborze właściwych wyrobów przy zamówieniach publicznych✓ poprawa bezpieczeństwa obywateli i środowiska✓ obniżenie kosztów związanych z ochroną zdrowia środowiska
2	<ul style="list-style-type: none">✓ możliwość zbytu danych wyrobów✓ uzyskanie przewagi w przetargach lub zamówieniach publicznych	<ul style="list-style-type: none">✓ spełnienie wymagań prawnych dotyczące nabywanych wyrobów, jeżeli ma to zastosowanie <p>Dla importera:</p> <ul style="list-style-type: none">✓ wsparcie dla udokumentowania spełnienia wymagań prawnych dotyczących wprowadzania wyrobów do obrotu✓ uzyskanie lepszej pozycji na konkurencyjnym rynku krajowym, a tym samym ułatwienie sprzedaży	<ul style="list-style-type: none">✓ poprawa bezpieczeństwa obywateli i środowiska✓ obniżenie kosztów związanych z ochroną zdrowia środowiska

1b	<ul style="list-style-type: none"> ✓ możliwość zbytu danych wyrobów, których wykorzystanie wymaga spełnienia wymogów przepisów prawnych ✓ uzyskanie przewagi w przetargach lub zamówieniach publicznych 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ spełnienie wymagań prawnych dotyczące nabywanych wyrobów, jeżeli ma to zastosowanie ✓ przerzucenie kosztów oceny odbiorczej wyrobów na dostawcę 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ poprawa bezpieczeństwa obywateli i środowiska
1a	<ul style="list-style-type: none"> ✓ potwierdzenie własnej oceny konstrukcji i uniknięcie ewentualnych, późniejszych, strat z tytułu konieczności wprowadzania zmian w konstrukcji wyrobów i/lub procesach produkcji ✓ pełne wsparcie dla udokumentowania spełnienia części wymagań prawnych dotyczących wprowadzania wyrobów do obrotu 	<p>Niestety, dla tej grupy zainteresowanych stron, nie można przypisać specjalnych korzyści z certyfikacji w tym programie. Podobnie jak w przypadku znakowania CE, zaufanie do wyprodukowanych wyrobów wiąże się z posiadaniem odpowiedniej wiedzy o rzetelności producenta.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ułatwienie prowadzenia procesu oceny spełniania wymagań dla wydania deklaracji zgodności

LITERATURA

- [1] Norma PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01 Ocena zgodności – Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów
- [2] Norma PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 Ocena zgodności – Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi