



Zarządzanie jakością wyrobów medycznych

- 3 OD REDAKCJI
- WYROBY MEDYCZNE
- 4 Zarządzanie jakością wyrobów medycznych
- 7 Ochrona zdrowia - plany normalizacyjne na 2016 r.
- AKTUALNOŚCI
- 9 II Konferencja ISO 31000
- ZE ŚWIATA
- 10 Tech Trends 2016
- 13 Normy przyjazne dla MŚP
- 14 Zapalniczki a bezpieczeństwo dzieci
- 15 Nowelizacja wspólnej terminologii dotyczącej zarządzania bezpieczeństwem informacji
- NOWE PN
- 16 Specyfikacje geometrii wyrobów (GPS) - Pojęcia ogólne
- JAK SIĘ ZMIENIŁA PN-EN ISO 9001?
- 17 Podejście oparte na ryzyku w ISO 9001:2015
- 20 ORGANY TECHNICZNE - marzec 2016

„WIADOMOŚCI PKN” to miesięcznik elektryczny publikowany cyklicznie na stronie internetowej PKN www.pkn.pl od numeru 9/2011.

ZESPÓŁ REDAKCYJNY

Redaktor prowadzący:
Joanna Skalska - tel. 22 556 74 62
Redaktor:
Barbara Kęsik - tel. 22 556 74 60
Skład:
Oskar Sztajer - tel. 22 556 77 62

REDAKCJA:

00-950 Warszawa, skr. poczt. 411
ul. Świętokrzyska 14
e-mail: redakcja@pkn.pl

WYDAWCA:

Polski Komitet Normalizacyjny
ul. Świętokrzyska 14
00-050 Warszawa



Materiały publikowane w miesięczniku „Wiadomości PKN” są chronione prawami autorskimi. Ich kopiowanie i rozpowszechnianie (w całości lub części) wymaga zgody wydawcy, a cytowanie powołania się na źródło.

Artykuły publikowane w miesięczniku przedstawiają punkt widzenia Autorów i nie zawsze są tożsame z poglądami wydawcy. Redakcja zastrzega sobie prawo do adiacji tekstów i zmiany tytułów. Materiałów niezamówionych redakcja nie zwraca. Redakcja nie ponosi odpowiedzialności za treść ogłoszeń.

© Copyright by Polski Komitet Normalizacyjny
Zdjęcia © Fotolia.com
Zdjęcie na okładce:
© sudok1 - Fotolia.com

Szanowni Czytelnicy

Czy nam się to podoba czy nie, zagadnienia związane ze zdrowiem publicznym nie są już tylko lokalne, krajowe czy regionalne. One są globalne. Zdrowie jest jednym z kluczowych wyzwań dla naszych społeczeństw. Chodzi przecież o to, aby na godziwym poziomie zapewnić opiekę zdrowotną wszystkim ludziom. To zadanie obejmuje między innymi takie rodzaje działalności jak: analizę sytuacji zdrowotnej, nadzór zdrowotny, promocję zdrowia, zapobieganie, zwalczanie chorób zakaźnych, ochronę środowiska, działania przygotowawcze na wypadek katastrof i nagłych sytuacji zdrowotnych. W wielu przypadkach normy mogą pomóc poprawić jakość i bezpieczeństwo oraz przyczynić się do promowania lepszej opieki zdrowotnej dla dobra wszystkich.

W tym numerze mogą także Państwo przeczytać artykuły o planach normalizacyjnych z zakresu zdrowia na 2016 r. i o nowo opublikowanej normie ISO 13485 dot. zarządzania jakością wyrobów medycznych.

W kwietniu obchodzony jest również Światowy Dzień Zdrowia, corocznie też WHO jego wybiera temat przewodni, którym inicjuje Miesiąc Zdrowia oraz rok działań realizowanych pod tym samym hasłem – w tym roku brzmi on „Pokonać cukrzycę”.

Zachęcamy do lektury całego numeru „Wiadomości PKN” 4/2016.

Redakcja

CUKRZYCA jak ją zdiagnozować

ŚWIATOWY DZIEŃ ZDROWIA

CUKRZYCA

7 kwietnia 2016



2008 r.

Okolo 347 mln

ludzi na całym świecie chorowało na cukrzycę

2012 r.

Cukrzyca była przyczyną śmierci okolo

1,5 mln osób,
z czego ponad **80%** w krajach słabo
i średnio rozwiniętych

2014 r.

9% wśród osób w wieku 18 lat i starszych
cierpi z powodu cukrzycy

2030 r.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO)
przewiduje, że cukrzyca będzie stanowić
7. przyczynę zgonów na świecie

DWA GŁÓWNE RODZAJE CUKRZYCY

Cukrzyca typu 1

charakteryzuje
się brakiem
produkcji insuliny

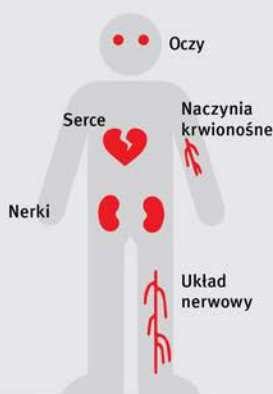
Wielu przypadków zachorowań na cukrzycę,
zwłaszcza typu 2, można zapobiec.

Cukrzyca typu 2

wynika z nieefektywnego
wykorzystania insuliny
przez organizm

Cukrzyca typu 2 jest
najczęściej występującą
odmianą tej choroby.

MOŻLIWE POWIKŁANIA



ZMIANA STYLU ŻYCIA

- Prawidłowa masa ciała**
- Regularne badania krwi**
- Systematyczna aktywność fizyczna**
- Zdrowe odżywianie się**

ZAANGAŻOWANIE ISO



Spośród 26 Norm Międzynarodowych opracowanych przez ISO/TC 212 on clinical laboratory testing, **jedna bezpośrednio dotyczy cukrzycy:** ISO 15197:2013, do zbioru PN wdrożona jako PN-EN ISO 15197 Systemy do badań diagnostycznych in vitro - Wymagania dotyczące systemów monitorujących poziom glukozy we krwi do samokontroli u chorych na cukrzycę



Zarządzanie jakością wytrobów medycznych

ISO 13485

W normie **ISO 13485 Wytrobów medycznych - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych** określono wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością odpowiednie dla branży wytrobów medycznych. Norma jest przeznaczona do stosowania przez organizacje w całym cyklu życia wytrobów medycznych. Takie organizacje mogą być zaangażowane w jeden lub więcej etapów cyklu istnienia wytrobów medycznych, w tym w projektowanie i rozwój, produkcję, przechowywanie i dystrybucję, instalowanie lub serwis (np. wsparcie techniczne). W normie uwzględniono również takie aspekty jak magazynowanie, dystrybucja i świadczenie usług powiązanych. Norma może być też używana np. przez jednostki certyfikujące, aby pomóc im w procesie certyfikacji, bądź przez organizacje łańcucha dostaw.

ISO 13485 pomaga organizacji zaprojektować system zarządzania jakością, który ustanawia i utrzymuje efektywność swoich procesów. Norma podkreśla potrzebę ciągłego doskonalenia i daje klientom pewność, że organizacja, która ma wdrożony ten system wprowadza na rynek produkty spełniające wymagania regulacyjne i prawne.

Co to jest wyrób medyczny?

Narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, włączając oprogramowanie niezbędne do właściwego stosowania wytrobu, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób;
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania urazów lub upośledzeń;
- badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub prowadzenia procesu fizjologicznego;
- regulacji poczęć i jednocześnie, który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być przez nie wspomagane. *(ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych)*

Istnieje ogromna różnorodność wytrobów medycznych począwszy od podstawowych narzędzi chirurgicznych, a na skomplikowanych maszynach sterowanych komputerowo kończąc. W tej definicji zawierają się i opatrunki, i skalpele; trwałe wytroby



istotne dla jej działalności i włączenia ich do swojego SZJ. Ponadto norma jest kompatybilna z innymi normami systemów zarządzania.

Jakie będą korzyści dla organizacji?

Bezpieczeństwo i wydajność urządzeń medycznych są najważniejsze w tym sektorze przemysłu - dlatego w wielu krajach systemy zarządzania jakością są wymagane regulacyjnie lub prawnie. ISO 13485 może pomóc organizacjom w:

- wykazaniu zgodności z wymaganiami prawnymi i regulacyjnymi;
- zapewnieniu utworzenia praktyk SZJ, które konsekwentnie przyczyniają się do produkowania bezpiecznych i skutecznych urządzeń medycznych;
- skutecznym zarządzaniu ryzykiem;
- poprawie efektywności procesów;
- uzyskaniu przewagi konkurencyjnej.

Jakie są główne ulepszenia?

Nowa wersja ISO 13485 kładzie większy nacisk na zarządzanie ryzykiem i podejmowanie decyzji opartych na ryzyku dla procesów mających miejsce poza sferą realizacji wyrobów. Nacisk kładziony jest na ryzyko związane z bezpieczeństwem i wydajnością urządzeń medycznych oraz zgodność z wymaganiami regulacyjnymi. Dodatkowo norma zaleca organizacjom, aby były bardziej restrykcyjne w przypadku kiedy niektóre procesy prowadzone są przez firmy zewnętrzne - zaleca wprowadzenie pisemnych umów w celu oceny ich dostawców. ISO 13485 odzwierciedla również podwyższone wymagania regulacyjne dla organizacji w całym łańcuchu dostaw wyrobów medycznych, a mianowicie:

- większy nacisk na odpowiednią infrastrukturę, w szczególności do produkcji sterylnych medycznych urządzeń oraz dodatkowe wymagania dotyczące walidacji sterylnych właściwości barierowych;
- zwiększone dostosowanie do wymagań regulacyjnych, a w szczególności dokumentacji regulacyjnej;
- większa koncentracja na działaniach mających miejsce już po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, łącznie z rozpatrywaniem skarg i sprawozdawczości regulacyjnej;
- rozszerzenie stosowania tej normy przez organizacje, które wspólnie oddziałują z producentem wyrobów medycznych na projektowanie i rozwój oraz naprawę i konserwację wyrobów medycznych, w tym:

takie jak wózki inwalidzkie i krzesła dentystyczne; wszczepialne jak rozruszniki serca, protezy kończyn i stawy protetyczne; urządzenia do podtrzymywania życia takie jak respiratory; urządzenia sterowane komputerowo (tomografy czy urządzenia do rezonansu magnetycznego).

Co to jest system zarządzania jakością?

System zarządzania jakością (SZJ) jest zbiorem zasad, procesów i procedur, które pomagają organizacji spełnić wymagania oczekiwane przez interesariuszy. Jest on oparty na cyklu Plan-Do-Check-Act - metody zarządzania wykorzystywanej w działalności w zakresie kontroli i ciągłego doskonalenia procesów i produktów. W branży wyrobów medycznych SZJ jest wymagany przez organy regulacyjne w większości krajów. Dzięki wdrożeniu normy ISO 13485 organizacja zyskuje reputację firmy, która dostarcza bezpieczne i skuteczne urządzenia medyczne, spełnia wymagania klientów i organów regulacyjnych. Norma jest wystarczająco elastyczna, aby spełnić indywidualne potrzeby różnych typów organizacji produkujących różne urządzenia medyczne. Przepisy różnią się w różnych krajach. Z tego powodu ISO 13485 nie określa szczegółowych wymagań, to organizacja ma obowiązek zidentyfikowania tych wymagań, które są

- dostawę surowców, komponentów lub podzespołów
- świadczenie usług takich jak zamówienia, produkcja, logistyka, sterylizacja lub kalibracja sprzętu pomiarowego
- import lub dystrybucji wyrobów medycznych;
- dodatkowe wymagania w zakresie projektowania i rozwoju urządzeń medycznych biorące pod uwagę ich użyteczność, wykorzystanie norm i bardziej niezawodne planowanie weryfikacji, walidacji, transferu i dokumentacji obsługi działań projektowych i rozwojowych;
- harmonizacja wymagań walidacji dla różnych aplikacji takich jak oprogramowanie SZJ, oprogramowanie sterowania procesem, oprogramowania do monitorowania i pomiarów.

Mam certyfikat PN-EN ISO 13485:2012, co to oznacza dla mnie?

Organizacje posiadające certyfikat ISO 13485:2003 (PN-EN ISO 13485:2012) mają trzyletni okres przejściowy na przystosowanie do wymagań nowej edycji normy.

Powiązanie z ISO 9001

ISO 13485 to norma samodzielna, jest jednak podobna pod względem zakresu i celu do ISO 9001. Zawiera ona dodatkowe wymagania specyficzne dla organizacji zaangażowanych w cykl życia wyrobów medycznych. Podobnie jak wszystkie normy dotyczące systemów zarządzania, jest ona zaprojektowana tak, aby ułatwić jej zintegrowanie z systemami zarządzania już wdrożonymi w organizacji.

*Oprac. na podstawie <http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/iso13485.htm>
J.S.*

Norma ISO 13485, dzięki staraniom PKN/KT 247 ds. Materiałów Medycznych i Biomateriałów zostanie wdrożona do zbioru PN jako **PN-EN ISO 13485 Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych** we wrześniu 2016 roku.



Ochrona zdrowia

Plany normalizacyjne na 2016 r.

W ramach CEN i CENELEC działa 20 komitetów technicznych odpowiedzialnych za opracowanie Norm Europejskich dla sektora opieki zdrowotnej. Normy te określają wymagania jakości, wydajności i bezpieczeństwa dla szerokiej gamy wyrobów medycznych i związanych z nimi produktów. CEN opracowuje również normy w odniesieniu do usług zdrowotnych.

W celu zapewnienia skutecznej koordynacji działań i wymiany istotnych informacji CEN i CENELEC powołały wspólną Radę Doradczą - Advisory Board for Healthcare Standards (ABHS). Opracowuje ona propozycje nowych tematów prac z dziedziny opieki zdrowotnej i promuje aktywne uczestnictwo szerokiego grona zainteresowanych stron w działaniach normalizacyjnych w Europie. Wiele norm opracowanych przez CEN i CENELEC w dziedzinie medycyny wspiera wdrażanie unijnych dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych (93/42/EWG), wyrobów medycznych aktywnego osadzania (90/385 /EWG) oraz wyrobów medycznych używanych w diagnostyce *in vitro* (98/79/WE). Zharmonizowane Normy Europejskie umożliwiają producentom wykazanie, że ich produkty są zgodne z wymaganiami, które są określone w tych dyrektywach.

CEN i CENELEC ściśle współpracują z międzynarodowymi organizacjami normalizacyjnymi ISO i IEC w celu wspierania współpracy w zakresie rozwoju i nowelizacji określonych norm. Efektem tej współpracy jest to, że ponad 75% Norm Europejskich z dziedziny opieki zdrowotnej jest identycznych z Normami Międzynarodowymi opublikowanymi przez ISO i IEC.

Działania w 2016 roku

Produkty kosmetyczne

Komitet Techniczny CEN/TC 392 *Cosmetics and cosmetic products* opracowuje normy dotyczące metod analizy i badania odnoszące się m.in. do ochrony przed słońcem oraz mikrobiologii. Wiele z tych norm wspiera wdrażanie wymagań Rozporządzenia UE 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych.

W 2016 roku CEN/TC 392 będzie kontynuować działania nad opracowaniem norm określających metody analityczne skupiające się na związkach, które albo powinny być ograniczone albo zabronione w kosmetykach zgodnie z przepisami Unii Europejskiej. Obejmuje to opracowanie m.in. Normy Europejskiej określającej metodę identyfikacji i oznaczania hydrochinonu, eterów hydrochinonu i kortykosteroidów (EN 16956 – do zbioru PN wdrożona będzie jako PN-EN 16956 Kosmetyki - Metody analityczne - HPLC/UV metoda identyfikacji i oznaczania hydrochinonu, eterów hydrochinonu i kortykosteroidów w produktach kosmetycznych wybielających skórę) oraz normy określającej metodę identyfikowania i oznaczania ilościowego filtrów organicznych UV (promieniowanie ultrafioletowe) w produktach kosmetycznych.

Implanty piersi

Komitet Techniczny CEN/TC 285 będzie współpracować z ISO/TC 150 w kwestii nowelizacji normy PN-EN ISO 14607, która określa wymagania dotyczące implantów piersi do użytku klinicznego. Ta

praca jest związana z mandatami Komisji Europejskiej (M/023 i M/320), znowelizowana norma będzie wspierać wdrażanie dyrektywy dot. wyrobów medycznych (93/42/EWG).

Chemiczne środki dezynfekcyjne

CEN/TC 216 *Chemical disinfectants and antiseptics* sfinalizuje opracowanie nowej normy określającej metody badań i wymagania dla oceny aktywności wirusobójczej chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym (EN 16777). Norma ta, opracowana w ramach Mandatu Komisji Europejskiej (M/023), odnosi się do produktów stosowanych w obszarze medycznym do dezynfekcji nieporowatych powierzchni, łącznie z powierzchnią wyrobów medycznych, bez działania mechanicznego. Norma będzie wdrożona do zbioru PN jako PN-EN 16777.

Łóżka medyczne

CENELEC opublikuje nową Normę Europejską dotyczącą wymagań odnoszących się do podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów łóżek

medycznych dla dzieci i dla dorosłych z nietypową anatomią (EN 50637). Norma ta została opracowana przez CLC/TC 62 we współpracy z CEN/TC 293 w odpowiedzi na Mandat Komisji Europejskiej (M/467). Zakłada się, że EN 50637 będzie Normą Europejską wykorzystywaną przez producentów łóżek medycznych, aby wykazać, że ich produkty są zgodne z wymaganiami dyrektywy dot. wyrobów medycznych (93/42/EWG).

Sterylizatory

CEN/TC 102 *Sterilizers for medical purposes* w celu wykazania dokona nowelizacji kilku części normy EN 868, dotyczących opakowań dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych.

*Oprac. na podstawie Work programme 2016 European standardization and related activities
J.S.*

Sprostowanie

W „Wiadomościach PKN” nr 3/2016 w publikacji „Żywność i pasze. Normalizacyjne plany na 2016 r.” (s.16) zamieściliśmy informację:

„Komitet Projektowy CEN/TC 425 Halal Food będzie kontynuować opracowywanie dokumentów normalizacyjnych, które mają określać zasady ogólne i wymagania odnoszące się do żywności halal w łańcuchu żywnościowym.”

Obecnie otrzymaliśmy informację, że decyzją CEN/BT komitet CEN/TC 425 został rozwiązany.

Redakcja

II Konferencja ISO 31000

15 marca 2016 r. w Warszawie odbyła się II edycja konferencji poświęconej zarządzaniu ryzykiem i normie ISO 31000. Honorowy patronat nad konferencją objął Prezes Polskiego Komitetu Normalizacyjnego (PKN) oraz Fundacja Edmunda J. Saundersa (FEJS), natomiast patronat merytoryczny PBSG oraz IIC Polska.

Z uwagi na znaczenie tematu i ogromne zainteresowanie obszarem systemowego zarządzania ryzykiem, szczególnie w świetle nowelizacji normy ISO 9001: 2015, podczas konferencji prezentację wygłosiła reprezentantka Polskiego Komitetu Normalizacyjnego Anna Stankowska - pełniąca w PKN funkcję Pełnomocnika Prezesa ds. Zintegrowanego Systemu Zarządzania. Jej wystąpienie poświęcone było integracji zarządzania procesowego i zarządzania ryzykiem. W trakcie swojego wykładu przedstawiła wybrane rozwiązania przyjęte w PKN stanowiące dowód realizacji wymagań normy ISO 9001 w zakresie zintegrowania i wdrożenia do procesów PKN działań odnoszących się do ryzyk i szans. Podkreśliła, że ryzyko jest integralną częścią systemu zarządzania na każdym poziomie, tj. na poziomie systemu, procesów czy szczebli organizacji. Oczywiście nie wszystkie procesy przedstawiają taki sam poziom ryzyka pod względem zdolności organizacji do spełnienia jej celów, a skutki niepewności nie są takie same dla wszystkich podmiotów. Norma nakłada na organizacje wymaganie zastosowania podejścia opartego na ryzyku i wdrożenia zabezpieczeń (działań, mechanizmów, procedur itp.) redukujących poziom ryzyka, jeśli zidentyfikowane ryzyko przekracza akceptowalne poziomy. Mimo że norma nie wprowadza obowiązku stosowania formalnych metod zarządzania ryzykiem oraz udokumentowanych procesów zarządzania ryzykiem stawia przed organizacją obowiązek posiadania udokumentowanej informacji, w zakresie w jakim jest to niezbędne, w celu wsparcia działania swoich procesów oraz aby mieć pewność, że procesy są przeprowadzane tak, jak je zaplanowano.

Transformacja wiedzy o funkcjonowaniu obszarów biznesowych w diagramy odwzorowujące procesy realizowane w PKN pozwoliła na wypracowanie rozwiązań zapewniających pracownikom informacje dotyczące celów procesów, polityk bezpieczeństwa



A. Stankowska



informacji mających zastosowanie w poszczególnych procesach, a także zwracających ich uwagę (poprzez zaznaczenie odpowiednim kolorem) na miejsca w procesach, w których muszą oni zachować szczególną ostrożność ze względu na dane osobowe, wartościowe aktywa czy działania o zwiększonym ryzyku.

Wystąpienie to oraz zaprezentowane rozwiązania spotkały się z dużym zainteresowaniem uczestników konferencji oraz zainicjowały interesujące dyskusje pozakuluarowe.

A.S.



Tech Trends 2016

Spostrzeżenia i prognozy Shawna DuBravaca*

Gabriela Ehrlich

Tegoroczny pokaz elektroniki użytkowej (ang. CES – Consumer Electronics Show) w Las Vegas (USA) ponownie był pokazem produktów, które świadczyły o rosnącym znaczeniu elektroniki konsumpcyjnej i urządzeń połączonych.

Podczas CES

Pomimo ograniczeń wynikających ze zwiększonych środków bezpieczeństwa, pokaz CES 2016 był przygotowany z rozmachem. Na powierzchni równej 50 boiskom futbolowym odbyło się największe od 49 lat wydarzenie. CES nie skupia się już wyłącznie na technologii elektroniki użytkowej. Tegoroczny pokaz był odzwierciedleniem tego, jak elektronika przenika każdy aspekt naszej codzienności.

„W ubiegłym roku produkcja przemysłowa wzrosła o 1%, oczekujemy także wzrostu w 2016 roku” mówi DuBravac. „Ten wzrost bierze się z powstających kategorii będących nowością na rynku masowym. Właśnie to rozgrywa się na CES i sprawia, że pokaz stale się rozwija”.

Na przykład w CES Eureka Park, przygotowanym dla początkujących, w tym roku wzięło udział 500 firm (w roku ubiegłym było to 375 firm). CES będzie poniekąd traktowany przez firmy jako wejściówka na rynek.

Główne trendy przewidywane przez DuBravaca w 2015 roku zostały wprowadzone w życie i teraz są

intensywnie użytkowane. Informatyka jest wszechobecna i rozciąga się na inne pola; tanie przechowywanie danych cyfrowych umożliwia podjęcie wielu działań w chmurze; zdolność przyłączeniowa wzrasta i prowadzi do znacznego rozpowszechnienia się urządzeń cyfrowych i sensoryzacji technologii.

Pojawienie się trzech nowych trendów

DuBravac rozkłada perspektywę trzech nowatorskich kierunków, które się kształtują i które były widoczne podczas tegorocznego CES. Mowa o wykrywaniu otoczenia, zagregowanej nauce oraz dojrzewaniu powstających ekosystemów.

Według niego „ostatecznie nastąpiła zmiana warty z nadawania analogowego na użycie urządzeń cyfrowych. Przechodzimy do drugiej cyfrowej dekady. Przez ostatnie lata rozmowy koncentrowały się na tym, co technologia będzie mogła zrobić w przyszłości. Jednak w ostatnich 12-18 miesiącach rozmowy dotyczą raczej tego, co jest technologicznie uzasadnione, a nie tylko możliwe. Jesteśmy w punkcie zwrotnym dla przemysłu technologii konsumpcyjnej”.



© Andrey Popov - Fotolia.com

Wycucie tego, co się dzieje

Czujniki nie są już tak kosztowne. Nie stoją jedynie „za kulisami” chociażby montażu poduszek powietrznych w samochodach. Teraz są już wszędzie. Są przystępne cenowo i niejednokrotnie używane w sposób zaskakujący np. jako łączniki świata analogowego i cyfrowego.

Według DuBravaca spośród 20 tysięcy produktów zaprezentowanych na tegorocznych CES około 15 tysięcy może mieć wbudowany czujnik.

Czujniki zewnętrzne ciągle zbierają informacje. Odzwierciedlają wszystkie ludzkie zmysły - nie tylko wzrok, słuch, gest czy dotyk, ale także nastroj i ruch.

W 2006 roku odbieranie bodźców otoczenia było wielką nowością, zastosowaną po raz pierwszy w *Nintendo Wii*, gdzie ruch i gesty zostają zdigitalizowane i zintegrowane z reakcjami użytkownika w grze. W 2007 roku czujniki stały się częścią smartfonów. Tutaj akcelerometr m.in. zmienia orientację ekranu. Obecnie wiele czujników wchodzi w skład różnych urządzeń monitorujących ludzi (kamery obserwujące dzieci, zwierzęta i środowisko). Pomagają analizować skład żywności (DietSensor), monitorują poziom światła, dostosowują poziom energii emitowanej przez ekran telewizora, a nawet pomagają osobom niewidomym „widzieć” (Aipoly) poprzez identyfikację obiektów i otoczenia. Firma Whirlpool wprowadziła już serię inteligentnych urządzeń, które zbierają informacje z inteligentnego termostatu oraz dane z czujnika użytkownika, aby uruchomić pralkę lub zmywarkę, kiedy właściciel przebywa poza domem.

Działalność IEC z zakresu normalizacji i oceny zgodności jest dla technologii czujników i urządzeń mobilnych niebagatelna. Publikacje IEC/TC 47 *Semiconductor*

devices oraz IEC/SC 47F *Microelectromechanical systems* pomagają producentom tworzyć niezawodne czujniki i MEMS (mikroukłady elektromechaniczne, ang. Microelectromechanical systems). IEC/TC 100 *Audio, video and multimedia systems and equipment* opracowuje Normy Międzynarodowe, które przyczyniają się do utrzymania jakości, wysokiej wydajności i interoperacyjności z innymi systemami i wyposażeniem.

W czerwcu 2015 roku SMB założyło Grupę Strategiczną (SG) 10 *Wearable Smart Devices*, której zadaniem jest ustanowienie wykazu działań podejmowanych w IEC i poza nim, ustalanie priorytetów i koordynacja prac.

Nauka zagregowana

W miarę jak urządzenia zmieniają sposób połączenia, dosłownie uczą się i kompilują informacje w nową formę nauki. Urządzenia w trakcie funkcjonowania mogą stopniowo poprawiać swoje działanie, a także przekazywać informacje innym urządzeniom. DuBravac wskazuje rozpoznawanie głosu jako przykład tego, że wskaźnik błędów spadł do 5% z prawie 23% w roku 2013. „Myślę, że w ciągu 10 lat będziemy blisko osiągnięcia wskaźnika błędów 0%. To będzie jeden z największych kroków, jaki zmieni sposób naszego korzystania z technologii” - dodaje.

Działalność IEC jest kluczowa dla rozwoju nauki zagregowanej w ogóle, a zwłaszcza rozpoznawania głosu. IEC/TC 100 utworzyło Technical Area (TA) 16 *Active Assisted Living (AAL)*, które zajmuje się m.in. dostępnością i interfejsem użytkownika oraz rozpoznawaniem głosowym. Sztuczna inteligencja i rozpoznawaniem mowy zajmuje się także wspólna grupa robocza ISO i IEC (ISO/IEC 2381:2015).

DuBravac posługuje się przykładem autonomicznego samochodu Google'a, który przejechał 1,7 mln mil – to równowartość około 75 lat jazdy. W tym przypadku poziom automatyzacji rośnie. Póki co, za kierownicą siedzi człowiek, jednak w niedalekiej przyszłości nie będzie on kierowcą, a jedynie monitorował to, co się dzieje. „Wszystkie te informacje są współdzielone przez wszystkie samochody autonomiczne” pomogą tym pojazdom rozwinąć się na tyle, że w 2030 roku może być już milion samochodów autonomicznych, z kolei do 2045 roku mogą stanowić połowę pojazdów na drogach”. W tej materii, jak w żadnej innej, prace IEC wniosą niebagatelny wkład w rozwój „inteligentnego prowadzenia” (smart driving).

Dojrzewanie powstających ekosystemów

Rzeczywistość wirtualna i rozszerzona

DuBravac przewiduje wzrost kilku dość nowych kategorii w technologii. Wskazuje na rzeczywistość wirtualną, dla której przewiduje sprzedaż na poziomie 1,2 mln sztuk/jednostek w 2016 r. Ponad 100 firm na CES jest zaangażowana albo w tę kategorię, albo w rzeczywistość rozszerzoną (augmented reality).

Niemniej jednak DuBravac uważa, że ta kategoria nadal jest jeszcze w powijakach. Przykładem innej aplikacji rzeczywistości wirtualnej jest kamera o polu widzenia 360 stopni (Panono), która oferuje w pełni immersyjne doświadczenia, pozwalające użytkownikowi patrzeć w dowolnym kierunku, tak jakby był wewnątrz obrazu.

DuBravac dostrzega przyszłość wirtualnej rzeczywistości w narracji stosowanej przez np. agencje reklamowe: „Może zaczniemy w ten sposób rezerwować miejsca na rejsie albo jeszcze przed rezerwacją sprawdzać, jaki czeka nas widok z wybranego miejsca. Dziś o rzeczywistości wirtualnej myślimy jak o platformie gier, jednak szybko zacznie ona operować w środowisku komercyjnym, co wpłynie na turystykę, spędzanie wolnego czasu, rozrywkę, klientów oraz to, jak dzielimy się naszymi opowieściami”.

Prace wielu komitetów technicznych IEC wspomagają rozwój wielu różnych aspektów technologii rzeczywistości wirtualnej i rozszerzonej. Normy Międzynarodowe IEC obejmują wiele elementów, które popychają rozwój rzeczywistości wirtualnej do przodu. Mowa tu o ekranach, którymi zajmuje się TC 110 *Electronic display devices*. Ten komitet techniczny skupia się na rozwoju podstaw technologicznych płaskich urządzeń z elektronicznym wyświetlaczem, w tym ekranie elastycznym, zaprezentowanym na CES przez firmę LG.

Urządzenia przenośne

DuBravac zauważa, że ten trend wykracza poza inteligentne opaski (np. fitness tracker) i zegarki zawierające aplikacje medyczne służące uśmierzeniu bólu (Reliefband) czy inteligentne gadżety, które nie wyglądają jakby je projektował inżynier. Na przykład *Samsung Welt*, pas sprawdzający obwód twojej talii z funkcją krokomierza... który także przytrzyma spodnie; lub jeansy, które naładują baterię twojego smartfona albo wyczyszczą ekran za każdym razem, kiedy wyjmiesz urządzenie ze specjalnej kieszeni.



© shock - Fotolia.com

W kontekście Internetu Wszecrzeczy (IoT, Internet of Things) DuBravac zauważa, że widzimy go wszędzie i nigdzie. „Jest jednocześnie wielki, jak nieistniejący. Wskazujemy na 60 miliardów połączonych obiektów w sieci IoT, ale kiedy je uruchomimy pasują one do innej kategorii, nie mamy wobec tego tendencji do myślenia o nich jako IoT. Nazywamy je urządzeniami przenośnymi albo dopasowujemy je do innej kategorii. W miarę rozwoju IoT wszystkie połączone przedmioty pasujące wzajemnie do innych obszarów będziemy postrzegać jak inteligentny dom”.

Tłum. I.P.

Źródło: IEC e-tech January 2016

* Shawn DuBravac jest głównym ekonomistą i dyrektorem działu badań w Consumer Electronics Associations. Jest też autorem bestselleru *New York Times'a* „*Digital Destiny: How the New Age of Data Will Transform the Way We Work, Live and Communicate*”.



Normy przyjazne dla MŚP

Międzynarodowe organizacje normalizacyjne (ISO i IEC) opublikowały „Guide for writing standards taking into account the needs of micro, small and medium-sized enterprises”. Podstawą nowej publikacji (ISO/IEC Guide 17: 2016) jest opracowany na szczeblu europejskim dokument, opublikowany przez CEN i CENELEC w 2010 roku (CEN/CLC Guide 17).

Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO) oraz Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna (IEC) wspólnie przygotowały i opublikowały ISO/IEC Guide 17 „Guide for writing standard taking into account the needs of micro, small and medium-sized enterprises”. Ten przewodnik został przygotowany przez Zarząd Techniczny ISO (ISO/TBM – Technical Management Board) oraz Zarząd Normalizacyjny IEC (IEC/SMB – Standardization Management Board) i opublikowany 1 marca 2016 r.

Celem CEN-CENELEC Guide 17 oraz ISO/IEC Guide 17 jest przekazanie wskazówek osobom zaangażowanym w proces opracowywania norm na szczeblach europejskim i międzynarodowym. Przewodniki zawierają rekomendacje, w jaki sposób brać pod uwagę interesy mikro, małych i średnich przedsiębiorstw (np. spółek, które zatrudniają mniej niż 250 osób).

Elena Santiago Cid, Director General CEN i CENELEC twierdzi: „W CEN i CENELEC uważamy, że bardzo istotne jest, aby potrzeby małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) były brane pod uwagę podczas opracowywania norm. Poprzez zapewnienie, że nasze normy są przyjazne MŚP możemy im ułatwić stosowanie norm oraz umożliwić odnoszenie korzyści w postaci zwiększonej wydajności i poprawy bezpieczeństwa pracowników i klientów. Normy stanowią podstawę innowacji i pomagają firmom roz-

wijać się i tworzyć miejsca pracy. Szczególnie Normy Europejskie i Normy Międzynarodowe umożliwiają MŚP konkurowanie z dużymi firmami na równych zasadach, a także ułatwiają dostęp do rynków na całym świecie”.

Gunilla Almgren, Prezydent SBS twierdzi: „SBS przyjmuje z aprobatą publikację ISO/IEC Guide, która jest bardzo potrzebna i uzupełnia pewną lukę. Szczególnie cieszy nas uznanie ekonomicznej wartości małych i średnich przedsiębiorstw oraz zapewnienie, że ich interesy będą brane pod uwagę podczas opracowywania norm na szczeblu międzynarodowym. SBS wzywa do rozpowszechnienia przewodnika i zastosowania jego rekomendacji w celu zagwarantowania opracowania wielu norm przyjaznych małym i średnim przedsiębiorstwom.”

Opr. I.P.

Źródło:

http://www.cencenelec.eu/news/press_releases/Pages/PR-2016-02.aspx

Zapalniczki a bezpieczeństwo dzieci

CEN opublikował Normę Europejską dotyczącą bezpieczeństwa dzieci związanego z użytkowaniem zapalniczek (EN 13869:2016). Norma ta określa wymagania i metody badań dla zapalniczek, które są używane do zapalania papierosów i innych wyrobów tytoniowych. Dzięki zastosowaniu tej normy producenci mogą wykazać, że ich zapalniczki są zgodne z wymaganiami przepisów UE.

Norma zostanie opublikowana przez członków krajowych CEN w 33 krajach przed końcem października 2016 r.

Zapalniczki są uważane za niebezpieczne ponieważ są źródłem płomienia i ciepła, zawierają paliwo, a jeśli trafią w ręce dzieci może to doprowadzić do dużego zagrożenia. To szczególnie odnosi się do jednorazowych zapalniczek. Szacuje się, że aż 40 ofiar śmiertelnych i 1900 rannych rocznie w krajach UE to wynik wypadków pożarowych spowodowanych przez dzieci bawiące się zapalniczkami. Zabezpieczenie zapalniczek przed użyciem przez dzieci ma na celu zapobieganie takim wypadkom, jest to obowiązkowe w Australii, Kanadzie, Nowej Zelandii i USA. Wprowadzenie tych wymagań w USA spowodowało zmniejszenie liczby pożarów spowodowanych przez dzieci o 60%.

Norma Europejska EN 13869:2016 *Lighters - Child safety requirements for lighters - Safety requirements and test methods* została opracowana przez Komitet Techniczny CEN/TC 355. Metody badań zapalniczek zawartych w normie EN 13869:2016 bazują na wnioskach i zaleceniach wynikających z badania przeprowadzonego w okresie od listopada 2011 do kwietnia 2013 roku, przy wsparciu Komisji Europejskiej.

Normę EN 13869:2016 opracowano na podstawie mandatu Komisji Europejskiej (M/427). Mandat ten



© Uwe Grötzner - Fotolia.com

odnosi się do Decyzji 2006/502/WE, przyjętej przez KE w maju 2006 roku, zobowiązującej państwa członkowskie UE do podjęcia środków w celu zapewnienia, by na rynek wprowadzane były wyłącznie zapalniczki zabezpieczone przed uruchomieniem przez dzieci. Decyzja ma także na celu zakazanie wprowadzania na rynek zapalniczek przypominających przedmioty, które są szczególnie atrakcyjne dla dzieci tzw. „zapalniczek-gadżetów”, w ramach dyrektywy ogólnego bezpieczeństwa produktów (2001/95/WE).

Nowa Norma Europejska zastępuje poprzednią edycję (EN 13869:2002 + A1:2011) i będzie opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Nowa norma pozwoli producentom zapalniczek wykazać, że ich produkty są zgodne z wymaganiami dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (2001/95/WE).

We wrześniu br. norma zostanie wdrożona do zbioru PN jako [PN-EN 13869 Zapalniczki - Wymagania dla zapalniczek związane z bezpieczeństwem dzieci - Wymagania bezpieczeństwa i metody badań](#).

Oprac. na podstawie www.cencenelec.eu
J.S.

Nowelizacja wspólnej terminologii dotyczącej zarządzania bezpieczeństwem informacji

Sandrine Tranchard

Wszystkie informacje przechowywane i przetwarzane w firmie są narażone na ryzyko ataku, błędu czy klęski żywiołowej oraz innych zagrożeń bezpieczeństwa nieodłącznie związanych z ich użytkowaniem. Bezpieczeństwo informacji jest podstawą działalności firmy i skupia się na informacjach jako wartościowych „aktywach” wymagających specjalnej ochrony przed np. utratą dostępu, poufności lub integralności.

Grupa norm dotyczących systemów zarządzania bezpieczeństwem informacji (SZBI) pozwala firmom rozwijać i wprowadzać solidne ramy zarządzania bezpieczeństwem ich aktywów informacyjnych, w tym danymi finansowymi, własnością intelektualną, informacjami dotyczącymi pracowników oraz informacjami powierzonymi przez klientów lub osoby trzecie.

Niedawno znowelizowana norma ISO/IEC 27000:2016 *Information technology – Security techniques – Information security management systems – Overview and vocabulary* przedstawia kompleksowy obraz systemów zarządzania z grupy SZBI, a także określa związaną z nimi terminologię i definicje. „Každy wspólny język wymaga ujednoliconej terminologii, a tę zapewnia ISO/IEC 27000” uważa prof. Edward Humphreys, przewodniczący grupy roboczej ISO/IEC JTC 1/SC 27/WG 1, która opracowała wspomnianą normę.

Ochrona aktywów informacyjnych poprzez określenie, realizację, utrzymanie oraz zwiększenie poziomu bezpieczeństwa jest dla firmy niezbędna, by osiągnąć cel, a także polepszyć wizerunek. Skoordynowane działania niezbędne do bezpośredniego wdrożenia odpowiednich narzędzi kontroli i zminimalizowania ryzyka wystąpienia zagrożeń bezpieczeństwa informacji są częścią zarządzania bezpieczeństwem informacji.

W ISO/IEC 27000 zawarto przegląd norm z rodziny SZBI (ISO/IEC 27001). Norma określa, jak wspierane jest wdrażanie wymagań zawartych w ISO/IEC 27001 *Information technology – Security techniques – Information security management systems – Requirements* oraz jak są ze sobą powiązane. Elżbieta Andrukiewicz, edytor ISO/IEC 27000 wyjaśnia:

„ISO/IEC 27000 zapewnia wyczerpujące wprowadzenie w zagadnienie bezpieczeństwa informacji oraz systemów zarządzania bezpieczeństwem informacji, opisując wprowadzanie, działanie, utrzymanie oraz usprawnianie SZBI”.

Norma określa kluczowe czynniki udanej realizacji i liczne korzyści wynikające ze stosowania norm z grupy SZBI. Dzięki niej możliwe jest zrozumienie w jaki sposób grupa norm ISO/IEC 27000 „pasuje do siebie” poprzez swoje wielopłaszczyznowe podejście. Wyjaśnia także zakresy norm, ich role, funkcje i wzajemny stosunek. Ponadto ISO/IEC 27000 gromadzi w jednym miejscu całą niezbędną terminologię stosowaną w grupie ISO/IEC 27001.

ISO/IEC 27000:2016 to nowelizacja wersji z 2014 roku; została ona uaktualniona i rozszerzona tak, aby dostosować się do znowelizowanej wersji ISO/IEC 27001 oraz innych norm z tej grupy.

ISO/IEC 27000:2016 została opracowana przez wspólny komitet techniczny ISO/IEC JTC 1 Information technology, podkomitet SC 27 IT security techniques.

Opr. I.P.

Źródło: ISO News (http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref2048)

Specyfikacje geometrii wyrobów (GPS)

- Pojęcia ogólne

W wyniku ubiegłorocznych prac w KT 48 ds. Podstaw Budowy Maszyn zostały opublikowane polskie wersje językowe dwóch części normy:

[PN-EN ISO 17450 Specyfikacje geometrii wyrobów \(GPS\) - Pojęcia ogólne](#)

- [Część 1: Model specyfikacji i weryfikacji geometrii](#)

- [Część 2: Zasady podstawowe, specyfikacje, operatory, niepewności i niejednoznaczności](#)

W Części 1. podano model specyfikacji i weryfikacji geometrii oraz zdefiniowano odpowiednie pojęcia. Wyjaśniono również podstawy matematyczne pojęć związanych z modelem i zdefiniowano ogólne terminy dotyczące elementów geometrycznych wyrobów.

Zdefiniowano podstawowe pojęcia systemu GPS w celu:

- otrzymania jednoznacznego języka GPS do stosowania w konstrukcji, wytwarzaniu i weryfikacji;
- identyfikacji elementów, charakterystyk i reguł jako podstaw specyfikacji; - otrzymania kompletnego języka symbolicznego do oznaczania specyfikacji GPS;
- otrzymania uproszczonej symboliki poprzez zdefiniowanie reguł domyślnych;
- otrzymania spójnych reguł weryfikacji.

W Części 2. zdefiniowano terminy odnoszące się do specyfikacji, operatorów (i operacji) oraz niepewności stosowanych w normach specyfikacji geometrii wyrobów (GPS). Przedstawiono podstawowe zasady filozofii GPS w dyskusji wpływu niepewności na te zasady oraz zbadano procesy specyfikacji i weryfikacji jako stosowane w GPS.

Normy te przeznaczone są dla wszystkich inżynierów mechaników, zwłaszcza dla zatrudnionych w działach konstrukcyjnych i w zagranicznej współpracy technicznej.

Zarówno w ISO/TC 213 *Dimensional and geometrical product specifications and verification*, jak i w CEN/TC 290 *Dimensional and geometrical product specification and verification* wiele uwagi przywiązuje się do problematyki specyfikacji geometrii wyrobów (GPS) i związanej z tym weryfikacji wyrobów. Prace normalizacyjne w tym kierunku od szeregu lat prowadzone są w ścisłej współpracy obu tych organizacji, uregulowanej Porozumieniem Wiedeńskim. Szczególne znaczenie mają działania prowadzące do rozwoju podstaw teoretycznych GPS, które zapewniłyby jednoznaczność i powszechnie zrozumiałą interpretację wymagań podanych w dokumentacji technicznej przemysłu maszynowego. We współczesnej gospodarce, która ma charakter globalny, opracowanie i wdrożenie do praktyki również „globalnej” dokumentacji technicznej jest bezsprzecznie warunkiem koniecznym rozwoju całej gospodarki, której bardzo istotną częścią jest przemysł maszynowy.

Sektor Maszyn i Inżynierii

Podejście oparte na ryzyku w ISO 9001:2015

Co to jest podejście oparte na ryzyku?

Jedną z głównych zmian wprowadzonych podczas zakończonej w 2015 r. nowelizacji ISO 9001 jest ustanowienie systematycznego podejścia do rozważania ryzyka, a nie traktowanie „zapobiegania” jako odrębnego elementu systemu zarządzania jakością.

Ryzyko jest obecne we wszystkich aspektach systemu zarządzania jakością. Ryzyka występują we wszystkich systemach, procesach i funkcjach. Podejście oparte na ryzyku zapewnia zidentyfikowanie, rozważenie i nadzorowanie ryzyk podczas projektowania i funkcjonowania systemu zarządzania jakością.

W poprzednich wydaniach ISO 9001 rozdział dotyczący działań zapobiegawczych został wydzielony z całości. Dzięki stosowaniu podejścia opartego na ryzyku rozważanie ryzyka jest integralną częścią normy. Jest to podejście aktywne, a nie reaktywne, do zapobiegania lub ograniczania niepożądanych skutków poprzez wczesną identyfikację i działania. Jeżeli system zarządzania jakością będzie oparty na ryzyku, działania zapobiegawcze będą w niego wbudowane.

Podejście oparte na ryzyku jest czymś, co wszyscy robimy automatycznie każdego dnia w swoim życiu.

Przykład: Jeżeli chcę przejść przez ulicę, patrzę wcześniej na ruch na ulicy. Nie wejdę na ulicę przed jadącym samochodem.

Podejście oparte na ryzyku było zawsze obecne w ISO 9001 – niniejsza nowelizacja wbudowuje je w cały system zarządzania.

W ISO 9001:2015 podejście oparte na ryzyku powinno być uwzględnione od samego początku i w całym systemie, dzięki czemu działania zapobiegawcze będą nieodłącznym elementem planowania, działań operacyjnych, analizy i oceny.

Podejście oparte na ryzyku jest już częścią podejścia procesowego.

Nie wszystkie procesy systemu zarządzania jakością prezentują taki sam poziom ryzyka w odniesieniu do zdolności organizacji do spełniania celów. Niektóre wymagają bardziej starannego i formalnego planowania i nadzorowania niż inne.



© Veniamin Kraskov - Fotolia.com

Przykład: Aby przejść przez ulicę, mogę to zrobić bezpośrednio albo mogę skorzystać z pobliskiej kładki. To, który proces wybiorę, będzie zależeć od rozważanego ryzyka.

Ryzyko jest powszechnie postrzegane jako mające tylko negatywne konsekwencje; jednak skutki ryzyka mogą być zarówno negatywne, jak i pozytywne.

W ISO 9001:2015 ryzyka i szanse są często wymieniane razem. Szansa nie jest pozytywną stroną ryzyka. Szansa jest zbiorem okoliczności, które umożliwiają zrobienie czegoś. Podjęcie lub niepodjęcie szansy prezentuje różne poziomy ryzyka.

Przykład:

Bezpośrednie przejście przez ulicę daje mi szansę przejścia szybko na drugą stronę ulicy, ale jeżeli skorzystam z tej szansy, będę narażona na większe ryzyko obrażeń

spowodowanych przez jadące samochody.

Podejście oparte na ryzyku uwzględnia bieżące sytuacje i możliwości zmiany (szanse na zmiany).

Analiza tej sytuacji pokazuje następujące możliwości doskonalenia:

- Tunel przechodzący bezpośrednio pod drogą
- Sygnalizacja świetlna dla pieszych, lub
- Skierowanie drogi tak, aby na tym obszarze nie było ruchu.

Gdzie w ISO 9001:2015 jest uwzględnione ryzyko?

Koncepcja podejścia opartego na ryzyku jest wyjaśniona we wprowadzeniu do ISO 9001:2015 jako integralna część podejścia procesowego.

Podejście oparte na ryzyku jest ujęte w niżej podanych rozdziałach ISO 9001:2015.

Wprowadzenie – wyjaśniono koncepcję podejścia opartego na ryzyku.

Rozdział 4 – od organizacji wymaga się, aby określiła procesy QMS i uwzględniła swoje ryzyka i szanse.

Rozdział 5 – od najwyższego kierownictwa wymaga się, aby promowało świadomość podejścia opartego na ryzyku; określiło i uwzględniło ryzyka i szanse, które mogą mieć wpływ na zgodność wyrobu/usługi.

Rozdział 6 – od organizacji wymaga się, aby zidentyfikowała ryzyka i szanse związane z wynikami QMS oraz podjęła odpowiednie działania w celu ich uwzględnienia.

Rozdział 7 – od organizacji wymaga się, aby określiła i zapewniła niezbędne zasoby (ryzyko jest ukryte w tych przypadkach, gdy występuje sformułowanie „suitable (przydatny)” lub „appropriate (właściwy)”.

Rozdział 8 – od organizacji wymaga się, aby zarządzała swoimi procesami operacyjnymi (ryzyko jest ukryte w tych przypadkach, gdy występuje sformułowanie „suitable (przydatny)” lub „appropriate (właściwy)”.

Rozdział 9 – od organizacji wymaga się, aby monitorowała, mierzyła, analizowała i oceniała skuteczność działań podjętych w celu uwzględnienia ryzyk i szans.

Rozdział 10 – od organizacji wymaga się, aby korygowała, zapobiegała lub ograniczała niepożądane skutki i doskonalila system zarządzania jakością oraz aktualizowała ryzyka i szanse.

Dlaczego stosujemy podejście oparte na ryzyku?

Dzięki rozważaniu ryzyka w całym systemie i we wszystkich procesach zwiększa się prawdopodobieństwo osiągnięcia określonych celów, uzyskuje się bardziej spójne dane wyjściowe, a klienci mogą mieć większe zaufanie, że otrzymają wyrób lub usługę, której oczekują.

Podejście oparte na ryzyku:

- poprawia zarządzanie;
- tworzy proaktywną kulturę doskonalenia;
- ułatwia uzyskanie zgodności z wymaganiami przepisów prawnych i regulacyjnych;
- zapewnia stałą jakość wyrobów i usług;
- zwiększa zaufanie klienta i jego zadowolenie.

Organizacje odnoszące sukces intuicyjnie stosują podejście oparte na ryzyku.

Co należy zrobić?

Stosować podejście oparte na ryzyku podczas budowania systemu zarządzania i jego procesów.

Zidentyfikować jakie są ryzyka – zależy to od kontekstu.

Przykład:

Jeżeli przechodzę przez ruchliwą ulicę, po której jeździ dużo szybkich samochodów, ryzyka nie są takie same, jak w przypadku małej ulicy, po której jeździ bardzo mało samochodów. Należy również uwzględnić takie rzeczy jak pogodę, widoczność, własną mobilność oraz cele osobiste.

Zrozumienie swoich ryzyk

Co jest akceptowalne, co jest nieakceptowalne? Jakie są zalety lub wady jednego procesu w porównaniu z innym?

Przykład:

Cel: Potrzebuję przejść bezpiecznie przez ulicę, aby dotrzeć na spotkanie w określonym czasie.

- **NIEAKCEPTOWALNE** jest doznanie obrażeń.
- **NIEAKCEPTOWALNE** jest spóźnienie.

Zrealizowanie celu szybciej musi być wyważone z prawdopodobieństwem doznania obrażeń. Ważniejsze jest, abym dotarł na spotkanie bez obrażeń niż dotarcie na czas.

Można ZAAKCEPTOWAĆ późniejsze przejście na drugą stronę ulicy przez kładkę, jeżeli prawdopodobieństwo obrażeń przy bezpośrednim przejściu przez ulicę jest wysokie.

Analizuję sytuację. Do kładki jest 200 metrów i skorzystanie z niej wydłuży czas mojej podróży. Pogoda jest dobra, widoczność jest dobra i widzę, że na drodze nie ma teraz wielu samochodów.

Decyduję się na bezpośrednie przejście na drugą stronę ulicy, ponieważ jest związane z niskim (akceptowalnym) poziomem ryzyka doznania obrażeń i dzięki temu zdążę na spotkanie.

Plan działań w celu uwzględnienia ryzyka

Jak można uniknąć ryzyka lub je wyeliminować? Jak można złagodzić ryzyko?

Przykład: Mogę wyeliminować ryzyko doznania obrażeń spowodowanych przez potrącenie przez samochód, jeżeli skorzystam z kładki, ale już stwierdziłem, że ryzyko związane z przejściem przez jezdnię jest akceptowalne.

Teraz planuję ograniczyć prawdopodobieństwo lub skutek obrażeń. Nie mogę mieć wpływu na uderzający mnie samochód. Mogę natomiast zmniejszyć prawdopodobieństwo uderzenia przez samochód.

Mam zamiar przejść w czasie, gdy nie ma samochodów poruszających się blisko mnie, a więc zmniejszyć prawdopodobieństwo wypadku. Zamierzam także przejść przez ulicę w miejscu, gdzie jest dobra widoczność.

Wdrożenie planu – podjęcie działania

Przykład:

Podchodzę do krawędzi, sprawdzam, czy nie ma przeszkód do przejścia. Sprawdzam, czy nie ma nadjeżdżających samochodów. Przechodząc przez ulicę, nadal patrzę, czy nie samochodów.

Sprawdzenie skuteczności działania – czy to działa?

Przykład:

Przechodzę na drugą stronę ulicy bez obrażeń i na czas: plan ten działa i uniknąłem niepożądanych skutków.

Uczenie się z doświadczenia – doskonalenie.

Przykład:

Powtarzam plan przez kilka dni o różnych porach i w różnych warunkach pogodowych.

Uzyskuję dzięki temu dane pozwalające zrozumieć, że zmiana kontekstu (czas, pogoda, liczba samochodów) bezpośrednio wpływa na skuteczność planu i zwiększa prawdopodobieństwo, że nie osiągnę moich celów (bycie na czas i uniknięcie kontuzji).

Doświadczenie uczy mnie, że przejście przez jezdnię w niektórych porach dnia jest bardzo trudne, ponieważ jest zbyt wiele samochodów. Aby ograniczyć ryzyko, zmieniam i poprawiam proces przez skorzystanie w takich porach dnia z kładki.

Nadal analizuję skuteczność procesów i je koryguję, gdy zmienia się kontekst.

Rozważam również szanse na innowacje:

- Czy mogę zmienić miejsce spotkania, tak abym nie musiał przechodzić na drugą stronę ulicy?
- Czy mogę zmienić czas spotkania, tak abym przechodził na drugą stronę ulicy, gdy ruch jest mały?
- Czy możemy spotkać się elektronicznie?

Wnioski

Podejście oparte na ryzyku:

- nie jest niczym nowym;
- jest czymś, co już robisz;
- robisz to stale;
- zapewnia większą wiedzę o ryzyku i poprawia gotowość;
- zwiększa prawdopodobieństwo osiągnięcia celów;
- zmniejsza prawdopodobieństwo negatywnych wyników;
- sprawia, że zapobieganie staje się zwyczajem.

Inne przydatne dokumenty

ISO 31000:2009 Risk Management – Principles and guidelines

PD ISO/TR 31004:2013 Risk management - Guidance for the implementation of ISO 31000

ISO 9001:2015 Risk-based thinking - power point presentation

ISO 31010:2010 Risk management - Risk assessment techniques

Tłum. Anna Gruszka

Na podstawie:

ISO/TC 176/SC 2/N1284 www.iso.org/tc176/sc02/public



Komitety Techniczne

Komitety Zadaniowe

Podkomitety Techniczne

marzec 2016

Komitety Techniczne

Zmiany zakresu tematycznego Komitetów Technicznych

- **KT 144 ds. Koksu i Przetworzonych Paliw Stałych** rozszerzył zakres współpracy o ISO/TC 300 Solid recovered fuels
- **KT 230 ds. Małych Statków** rozszerzył zakres współpracy o ISO/TC 188/SC 1 Personal safety equipment i ISO/TC 188/SC 2 Engines and propulsion systems.

Nowi Przewodniczący Komitetów Technicznych

W marcu Prezes PKN powołał na 4-letnią kadencję do pełnienia funkcji Przewodniczącego:

- w KT 18 ds. Statków i Techniki Morskiej **mgra inż. Grzegorza Pettke** reprezentującego Polski Rejestr Statków SA
- w KT 50 ds. Automatyki i Robotyki Przemysłowej **mgra inż. Wojciecha Szczepkę** reprezentującego Siemens Sp. z o.o.
- w KT 61 ds. Elektrycznego Wyposażenia

Trakcyjnego **dra inż. Marka Pawlika** reprezentującego Stowarzyszenie na rzecz Interoperacyjności i Rozwoju Transportu Szynowego

- w KT 63 ds. Elektrycznego Sprzętu Powszechnego Użytku **mgra Wojciecha Koneckiego** reprezentującego CECED Polska Członek Europejskiego Stowarzyszenia Producentów AGD.

Nowi Zastępcy Przewodniczącego Komitetów Technicznych

W marcu Prezes PKN powołał na 4-letnią kadencję do pełnienia funkcji Zastępcy Przewodniczącego:

- w KT 61 ds. Elektrycznego Wyposażenia Trakcyjnego **mgra inż. Tomasza Besztaka** reprezentującego PKP Energetyka SA.

Nowi Sekretarze Komitetów Technicznych

W marcu Prezes PKN powołał do pełnienia funkcji Sekretarza:

- w KT 75 ds. Bezpieczników Elektroenergetycznych **inż. Barbarę Rybicką** z Polskiego Komitetu Normalizacyjnego
- w KT 79 ds. Transformatorów Energetycznych **mgra inż. Jana Muchę** z Polskiego Komitetu Normalizacyjnego
- w KT 81 ds. Przekładników i Transformatorów Małej

Mocy **mgra inż. Jana Muchę** z Polskiego Komitetu Normalizacyjnego

- w KT 119 ds. Jakości Wody - Problemy Podstawowe **mgr inż. Martę Krejpowicz** z Polskiego Komitetu Normalizacyjnego
- w KT 120 ds. Jakości Wody - Badania Mikrobiologiczne i Biologiczne **mgr inż. Martę Krejpowicz** z Polskiego Komitetu Normalizacyjnego
- w KT 243 ds. Symboli i Znaków Graficznych **Panią Jadwigę Biniszewską-Tkaczyk** z Polskiego Komitetu Normalizacyjnego
- w KT 267 ds. Elektrycznego Sprzętu Rolniczego oraz Elektrycznego Sprzętu dla Zakładów Zbiorowego Żywienia **inż. Andrzeja Sucharskiego** z Polskiego Komitetu Normalizacyjnego
- w KT 284 ds. Sprzętu, Narzędzi i Urządzeń Medycznych Mechanicznych **Panią Jadwigę Biniszewską-Tkaczyk** z Polskiego Komitetu Normalizacyjnego
- w KT 300 ds. Medycznych Badań Laboratoryjnych In Vitro **mgr inż. Annę Gruszkę** z Polskiego Komitetu Normalizacyjnego.

Nowi członkowie Komitetów Technicznych

W marcu Prezes PKN powołał na członków KT następujące podmioty:

- **Ministerstwo Gospodarki Morskiej i Żeglugi Śródlądowej** do KT 18 ds. Statków i Techniki Morskiej, KT 37 ds. Ryb i Przetworów Rybnych i KT 230 ds. Małych Statków
- **Stowarzyszenie Elektryków Polskich** do KT 172 ds. Identyfikacji Osób, Podpisu Elektronicznego, Kart Elektronicznych oraz Powiązanych z nimi Systemów i Działań
- **Tarkett Polska Sp. z o.o.** do KT 100 ds. Wyrobów z Drewna i Materiałów Drewnopochodnych.

Odwołania członków Komitetów Technicznych

W marcu Prezes PKN odwołał z członka KT:

- **DIGITAL INFORMATION CONSULTING** Kamil Trejgis z KT ds. 182 Ochrony Informacji w Systemach Teleinformatycznych
- **Instytut Badawczy Dróg i Mostów** z KT 13 ds. Maszyn do Robót Ziemnych i Drogowych oraz Żurawi Samojezdnych i KT 14 ds. Maszyn i Urządzeń dla Budownictwa, Przemysłu Materiałów Budowlanych oraz Górnictwa Skalnego
- **KISAN Sp. z o.o.** z KT 140 ds. Rur, Kształtek

i Armatury z Tworzyw Sztucznych

- **Ministerstwo Infrastruktury i Rozwoju** z KT 18 ds. Statków i Techniki Morskiej i KT 230 ds. Małych Statków
- **Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi** z KT 37 ds. Ryb i Przetworów Rybnych
- **Politechnikę Łódzką** z KT 182 ds. Ochrony Informacji w Systemach Teleinformatycznych
- **Projekty Bankowe POLSOFT Sp. z o.o.** z KT 182 ds. Ochrony Informacji w Systemach Teleinformatycznych
- **Stowarzyszenie Inżynierów i Techników Komunikacji Rzeczpospolitej Polskiej Zarząd Krajowy** z KT 14 ds. Maszyn i Urządzeń dla Budownictwa, Przemysłu Materiałów Budowlanych oraz Górnictwa Skalnego.

Podkomitety Techniczne

W marcu Prezes PKN powołał w KT 176 ds. Techniki Wojskowej i Zaopatrzenia następujące Podkomitety Techniczne:

- **KT 176/PK 1 ds. Uzbrojenia Rakietowo-Artyleryjskiego, Broni Bliskiego Zasięgu i Amunicji oraz Metrologicznego Zabezpieczenia Uzbrojenia i Sprzętu Wojskowego**

Zakres tematyczny powołanego PK obejmuje:

- Zagadnienia związane z eksploatacją wyrobów wytwarzanych i wykorzystywanych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa, a w szczególności: uzbrojenia rakietowo-artyleryjskiego; broni bliskiego zasięgu; amunicji i materiałów wybuchowych oraz metrologicznego zabezpieczenia uzbrojenia i sprzętu wojskowego.

Sekretariat PK prowadzi **Wojskowy Instytut Technicznym Uzbrojenia**. Do pełnienia funkcji sekretarza PK powołany został **mgr inż. Sławomir Gryka**.

- **KT 176/PK 2 ds. Sprzętu Pancernego i Wojskowego Sprzętu Samochodowego oraz w zakresie Ochrony Sprzętu Technicznego przed Korozją i Starzeniem**

- Zagadnienia związane z eksploatacją wyrobów, wytwarzanych i wykorzystywanych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa, a w szczególności: sprzętu pancernego i wojskowego sprzętu samochodowego oraz w zakresie ochrony sprzętu technicznego przed korozją i starzeniem. Sekretariat PK prowadzi **Wojskowy Instytut Techniki Pancernej i Samochodowej**. Do pełnienia

funkcji sekretarza PK powołana została **mgr Dorota Rutkowska**.

• **KT 176/PK 3 ds. Środków Uzbrojenia i Wyposażenia Inżynieryjnego**

Zakres tematyczny powołanego PK obejmuje:

- Zagadnienia związane z eksploatacją wyrobów, wytwarzanych i wykorzystywanych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa, a w szczególności: środków uzbrojenia i wyposażenia inżynieryjnego.

Sekretariat PK prowadzi **Wojskowy Instytut Techniki Inżynieryjnej im. Profesora Józefa Kosackiego**. Do pełnienia funkcji sekretarza PK powołany został **mgr inż. Kazimierz Mysłowski**.

• **KT 176/PK 4 ds. Sprzętu i Środków Obrony przed Bronią Masowego Rażenia**

Zakres tematyczny powołanego PK obejmuje:

- Zagadnienia związane z eksploatacją wyrobów wytwarzanych wykorzystywanych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa, a w szczególności: sprzętu i środków obrony przed bronią masowego rażenia.

Sekretariat PK prowadzi **Wojskowy Instytut Chemii i Radiometrii**. Do pełnienia funkcji sekretarza PK powołana została **mgr Grażyna Liszewska-Gach**.

• **KT 176/PK 5 ds. Sprzętu Radiotechnicznego, Środków Łączności, Specjalnych Urządzeń Elektrotechnicznych, Techniki Światłowej oraz Systemów i Środków Informatyki**

Zakres tematyczny powołanego PK obejmuje:

- Zagadnienia związane z eksploatacją wyrobów wytwarzanych i wykorzystywanych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa, a w szczególności: sprzętu radiotechnicznego, środków łączności, specjalnych urządzeń elektrotechnicznych, techniki światłowej oraz systemów i środków informatyki.

Sekretariat PK prowadzi **Wojskowy Instytut Łączności**. Do pełnienia funkcji sekretarza PK powołana została **Pani Zofia Pietrzak-Urbańska**.

• **KT 176/PK 6 ds. Uzbrojenia i Sprzętu Lotnictwa Wojskowego**

Zakres tematyczny powołanego PK obejmuje:

- Zagadnienia związane z eksploatacją wyrobów wytwarzanych i wykorzystywanych na potrzeby

obronności i bezpieczeństwa państwa, a w szczególności: uzbrojenia i sprzętu lotnictwa wojskowego.

Sekretariat PK prowadzi **Instytut Techniczny Wojsk Lotniczych**. Do pełnienia funkcji sekretarza PK powołana została **mgr Halina Sarna**.

• **KT 176/PK 7 ds. Zaopatrywania Mundurowego, Żywnościowego oraz Materiałów Pędnych i Smarów**

Zakres tematyczny powołanego PK obejmuje:

- Zagadnienia związane z eksploatacją wyrobów wytwarzanych i wykorzystywanych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa, a w szczególności: zaopatrywania mundurowego, żywnościowego oraz materiałów pędnych i smarów.

Sekretariat PK prowadzi **Instytut Techniczny Wojsk Lotniczych - Zakład MPS**. Do pełnienia funkcji sekretarza PK powołana została **inż. Irena Galas-Ciszewska**

• **KT 176/PK 8 ds. Eksploatacji Uzbrojenia i Sprzętu Marynarki Wojennej**

Zakres tematyczny powołanego PK obejmuje:

- Zagadnienia związane z eksploatacją wyrobów wytwarzanych i wykorzystywanych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa, a w szczególności: eksploatacji uzbrojenia i sprzętu marynarki wojennej.

Sekretariat PK prowadzi **Wydział Normalizacji Oddziału Planistyczno-Rozliczeniowego Dowództwa Generalnego RSZ**. Do pełnienia funkcji sekretarza PK powołany został **mgr inż. Andrzej Gamza**.

Nowi Przewodniczący Podkomitetów Technicznych

W marcu Prezes PKN powołał na 4-letnią kadencję do pełnienia funkcji Przewodniczącego:

- w KT 277/PK 2 ds. Dystrybucji Paliw Gazowych **prof. dra inż. Andrzeja Frońskiego** reprezentującego Instytut Nafty i Gazu - Państwowy Instytut Badawczy.

Nowi członkowie Podkomitetów Technicznych

W marcu Prezes PKN powołał na członków PK następujące podmioty:

- **Akademię Marynarki Wojennej im. Bohaterów**

- Westerplatte** do KT 176/PK 8 ds. Eksploatacji Uzbrojenia i Sprzętu Marynarki Wojennej
- **Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy** do KT 176/PK 4 ds. Sprzętu i Środków Obrony przed Bronią Masowego Rażenia
 - **Centralny Ośrodek Analizy Skażeń** do KT176/PK 4 ds. Sprzętu i Środków Obrony przed Bronią Masowego Rażenia
 - **Dowództwo Generalne Rodzajów Sił Zbrojnych** do KT 176/PK 8 ds. Eksploatacji Uzbrojenia i Sprzętu Marynarki Wojennej
 - **Inspektorat Marynarki Wojennej DG RSZ** do KT 176/PK 8 ds. Eksploatacji Uzbrojenia i Sprzętu Marynarki Wojennej
 - **Instytut Lotnictwa** do KT 176/PK 6 ds. Uzbrojenia i Sprzętu Lotnictwa Wojskowego
 - **Instytut Przemysłu Organicznego** do KT 176/PK 4 ds. Sprzętu i Środków Obrony przed Bronią Masowego Rażenia
 - **Instytut Techniczny Wojsk Lotniczych** do KT 176/PK 6 ds. Uzbrojenia i Sprzętu Lotnictwa Wojskowego i KT 176/PK 7 ds. Zaopatrywania Mundurowego, Żywnościowego oraz Materiałów Pędnych i Smarów
 - **Ośrodek Badawczo – Rozwojowy Centrum Techniki Morskiej SA** do KT 176/PK 8 ds. Eksploatacji Uzbrojenia i Sprzętu Marynarki Wojennej
 - **Szefostwo Służby Czołgowo–Samochodowej - Inspektorat Wsparcia Sił Zbrojnych** do KT 176/PK 2 ds. Sprzętu Pancernego i Wojskowego Sprzętu Samochodowego oraz w zakresie Ochrony Sprzętu przed Korozją i Starzeniem
 - **Wojskowa Akademia Techniczna im. Jarosława Dąbrowskiego** do KT 176/PK 1 ds. Uzbrojenia Rakietowo-Artyleryjskiego, Broni Bliskiego Zasięgu i Amunicji oraz Metrologicznego Zabezpieczenia Sprzętu i Uzbrojenia Wojskowego, KT 176/PK 2 ds. Sprzętu Pancernego i Wojskowego Sprzętu Samochodowego oraz w zakresie Ochrony Sprzętu Przed Korozją i Starzeniem i KT 176/PK 5 ds. Sprzętu Radiotechnicznego, Środków łączności, Specjalnych Urządzeń Elektrotechnicznych, Techniki Światlnej oraz Systemów i Środków Informatyki
 - **Wojskowe Centrum Normalizacji, Jakości i Kodyfikacji** do KT 176/PK 1 ds. Uzbrojenia Rakietowo-Artyleryjskiego, Broni Bliskiego Zasięgu i Amunicji oraz Metrologicznego Zabezpieczenia Sprzętu i Uzbrojenia Wojskowego, KT 176/PK 2 ds. Sprzętu Pancernego i Wojskowego Sprzętu Samochodowego oraz w zakresie Ochrony Sprzętu przed Korozją i Starzeniem, KT 176/PK 3 ds. Środków Uzbrojenia i Wyposażenia Inżynieryjnego, KT 176/PK 4 ds. Sprzętu i Środków Ochrony przed Bronią Masowego Rażenia, KT 176/PK 5 ds. Sprzętu Radiotechnicznego, Środków łączności, Specjalnych Urządzeń Elektrotechnicznych, Techniki Światlnej oraz Systemów i Środków Informatyki, KT 176/PK 6 ds. Uzbrojenia i Sprzętu Lotnictwa Wojskowego, KT 176/PK 7 ds. Zaopatrywania Mundurowego, Żywnościowego oraz Materiałów Pędnych i KT 176/PK 8 ds. Eksploatacji Uzbrojenia i Sprzętu Marynarki Wojennej
 - **Wojskowy Instytut Chemii i Radiometrii** do KT 176/PK 4 ds. Sprzętu i Środków Obrony przed Bronią Masowego Rażenia
 - **Wojskowy Instytut Łączności** do KT 176/PK 5 ds. Sprzętu Radiotechnicznego, Środków łączności, Specjalnych Urządzeń Elektrotechnicznych, Techniki Światlnej oraz Systemów i Środków Informatyki
 - **Wojskowy Instytut Techniczny Uzbrojenia** do KT 176/PK 1 ds. Uzbrojenia Rakietowo-Artyleryjskiego, Broni Bliskiego Zasięgu i Amunicji oraz Metrologicznego Zabezpieczenia Sprzętu i Uzbrojenia Wojskowego
 - **Wojskowy Instytut Techniki Inżynieryjnej im. prof. Józefa Kosackiego** do KT 176/PK 3 ds. Środków Uzbrojenia i Wyposażenia Inżynieryjnego
 - **Wojskowy Instytut Techniki Pancernej i Samochodowej** do KT 176/PK 2 ds. Sprzętu Pancernego i Wojskowego Sprzętu Samochodowego oraz w zakresie Ochrony Sprzętu przed Korozją i Starzeniem
 - **Wojskowy Ośrodek Badawczo – Wdrożeniowy Służby Mundurowej** do KT 176/PK 7 ds. Zaopatrywania Mundurowego, Żywnościowego oraz Materiałów Pędnych i Smarów
 - **Wojskowy Ośrodek Badawczo – Wdrożeniowy Służby Żywnościowej** do KT 176/PK 7 ds. Zaopatrywania Mundurowego, Żywnościowego oraz Materiałów Pędnych i Smarów
 - **Zarząd Inżynierii Wojskowej Inspektoratu Rodzajów Wojsk** do KT/176/PK 3 ds. Środków Uzbrojenia i Wyposażenia Inżynieryjnego.



Wprowadzanie do obrotu wyrobów budowlanych oraz zakładowa kontrola produkcji

Szkolenie e-learningowe

Nasze szkolenie e-learningowe skierowane jest do wszystkich uczestników rynku wyrobów budowlanych - producentów, importerów, dystrybutorów oraz użytkowników.

Podczas szkolenia zapoznasz się m.in. z:

- oceną zgodności wyrobów budowlanych zgodnie z Rozporządzeniem CPR (Construction Products Regulation) zastępującym Dyrektywę CPD (Construction Products Directive)
- podstawowymi pojęciami i definicjami stosowanymi w Rozporządzeniu CPR
- założeniami poprawnej deklaracji właściwości użytkowych i sposobem jej sporządzania
- zasadami i warunkami umieszczania na wyrobach budowlanych oznakowania CE i Znak Budowlanego B
- systemami oceny zgodności i weryfikacji stałości własności użytkowych na podstawie norm zharmonizowanych lub EOT (Europejskiej Oceny Technicznej)
- definicją i założeniami zakładowej kontroli produkcji

Możesz sprawdzać swoją wiedzę na bieżąco poprzez rozwiązywanie zadań po ukończeniu każdego modułu. Po przerobieniu całego materiału i rozwiązaniu testu końcowego, otrzymasz imienny certyfikat potwierdzający ukończenie szkolenia.

Cena 190,00 zł + VAT



Więcej szczegółów: wiedza.pkn.pl