

Marta Wojas  
Urząd Dozoru Technicznego  
Centrum Certyfikacji i Oceny Zgodności



# Praktyczne aspekty stosowania norm w ocenie zgodności

Urząd Dozoru Technicznego, Warszawa, Szczęśliwicka 34

---

Warszawa, 18 maja 2013 r.

*Referat dotyczy:*

- stosowania norm / specyfikacji technicznych na przykładach
  - ✓ w europejskim systemie oceny zgodności, na przykładzie 97/23/WE (PED)
  - ✓ w certyfikacji wyrobów

## ...w ocenie zgodności

### Czym jest ocena zgodności?

„ocena zgodności” to proces oceny wykazujący, **czy zostały spełnione określone wymagania** odnoszące się do produktu, procesu, usługi, systemu, osoby lub jednostki;  
(Dec. 768/2008)

# Kto ustala wymagania w UE ?

w obszarze regulowanym - obowiązkowym  
- prawo wspólnotowe

## Wtórne

### **Rozporządzenia**

akt obowiązujący w całości w każdym państwie członkowskim UE i ma bezpośrednią moc wiążącą;

### **Decyzje**

ma bezpośrednie zastosowanie zarówno do poszczególnych krajów członkowskich, jak również do firm i podmiotów prawnych;

### **Dyrektywy**

akt prawny, wydawany przez Radę UE lub wspólnie przez Parlament Europejski i Radę UE; państwo członkowskie ma wprowadzać w życie jej postanowienia poprzez dowolny, właściwy temu państwu akt ustawowy, wykonawczy lub administracyjny;

### **Zalecenia i opinie**

*nie mają mocy prawnie obowiązującej;  
państwa członkowskie mogą zdecydować się na ich zastosowanie w całości lub części,  
bądź zupełnie odstąpić od ich stosowania.*

w obszarze nieuregulowanym -  
dobrowolnym – prawo cywilne

Brak szczegółowych uregulowań w UE i prawie krajowym

Umowy cywilno - prawne

# Harmonizacja prawa

Obszar obowiązkowy - regulowany			Obszar dobrowolny oparty przede wszystkim na prawie cywilnym	
Obszar zharmonizowany w UE		Obszar nie zharmonizowany w UE		
Prawo wspólnotowe		Przepisy krajowe		
Rozporządzenia, Decyzje, Dyrektywy		Akty prawne wdrażające dyrektywy, w tym dyrektywy harmonizacji technicznej	Krajowe akty prawne dotyczące obszarów nieregulowanych w UE	
Dyrektywy harmonizacji technicznej	Inne	Ustawy, akty wykonawcze		
dyrektywy, np. PED – 97/23/WE		Rozporządzenie wdrażające PED do prawa krajowego	Ustawa o dozorcze techniczn. warunki techniczn. dt	Certyfikacja – działania wspomagające bezpieczeństwo techniczne

## Nowe podejście

- Wymagania techniczne zawarte w dyrektywach nowego podejścia zostały ograniczone **do zasadniczych wymagań bezpieczeństwa.**
- Jeśli wyrób spełnia wymagania zasadnicze, to spełnia elementarne wymagania bezpieczeństwa
- Wymagana jest całkowita harmonizacja przepisów, tzn. łącznie z wycofaniem przepisów krajowych niezgodnych z dyrektywą.
- Pozostawia niezależnym organom normalizacyjnym (CEN, CENELEC i ETSI) prawo do sprecyzowania **w normach zharmonizowanych** przykładowego sposobu realizacji zasadniczych wymagań technicznych.
- **Stosowanie norm zharmonizowanych jest nieobowiązkowe,** jednak ułatwia ono umieszczanie wyrobów na rynku.

## Globalne podejście

- Nowe Podejście zostało uzupełnione dodatkowymi zasadami,
- Określono wytyczne dotyczące stosowania ocen zgodności w dyrektywach harmonizacji technicznej:
  - ✓ ujednolicone procedury oceny zgodności i, czyli tzw. moduły, obejmujące fazy projektowania i wytwarzania;
  - ✓ zasady nanoszenia i stosowania oznakowania zgodności CE, wraz z formą graficzną;
  - ✓ uogólniono stosowanie norm dotyczących zapewnienia jakości (seria EN ISO 9000) i wymagań stawianych jednostkom oceniającym zgodność (seria EN 45000 - obecnie zastępowana serią EN 17000);

## Wymagania w ocenie zgodności

### Wymagania zasadnicze:

Wymagania w zakresie cech wyrobu, jego projektowania lub wytwarzania, określone w dyrektywach nowego podejścia

### Szczegółowe wymagania:

Wymagania, które powinien spełniać wyrób, określone w aktach prawnych UE innych niż dyrektywy nowego podejścia, np. *Rozp. Nr 552/2009 w sprawie rejestracji , oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)*

### Inne (odrębne) wymagania:

Wymagania dotyczące wyrobu lub jego projektu, określone w dyrektywach nowego podejścia lub w przepisach wydanych na podstawie ustawy o systemie oceny zgodności, inne niż zasadnicze lub szczegółowe (np. wymagania dotyczące wyrobów mogących stwarzać zagrożenie lub służyć ratowaniu życia, zdrowia, mienia czy środowiska – minister właściwy ze względu na przedmiot oceny) <sup>8</sup>



## Obszary oceny zgodności dotyczące urządzeń technicznych

Ocena zgodności z wymaganiami zasadniczymi dyrektyw (wytwarzanie)

- normy zharmonizowane
- inne normy / specyfikacje techniczne

Certyfikacja (wytwarzanie)

- normy zharmonizowane (*certyfikat może mieć zastosowanie w ocenie zgodności*)
- inne normy / specyfikacje ustalone z klientem

Dozór techniczny

- ustawa o dt
- warunki techniczne dt
- normy / specyfikacje

## Kto przeprowadza ocenę zgodności?

Ocena zgodności z wymaganiami zasadniczymi dyrektyw (wytwarzanie)



➤ producent i / lub  
➤ JN

Certyfikacja (wytwarzanie)



➤ jednostka certyfikująca

Dozór techniczny



➤ Właściwa dla urządzenia jednostka dozoru technicznego

## Przepisy / Normy określające wymagania dla jednostek oceniających zgodność

Jednostka Notyfikowana

➤ Ustawa o systemie oceny zgodności:

- ✓ akredytacja
- ✓ autoryzacja
- ✓ notyfikacja

**EA-2/17:2009 Wytyczne EA dot. wymagań w akredytacji jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji:**

- PN-EN 45011 Wyroby
- PN-EN 17000 terminologia i wymagania ogólne
- PN-EN 17011 Jednostka Akredytująca
- PN-EN ISO/IEC 17021 Systemy
- PN-EN ISO/IEC 17024 Osoby
- *PN-EN ISO/IEC 17025 Laboratoria*
- *PN-EN ISO/IEC 17020 Inspekcja*

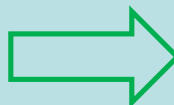
## Przepisy / Normy określające wymagania dla jednostek oceniających zgodność

Jednostka certyfikująca



- PN-EN ISO/EC 17021 Systemy
- PN-EN ISO/IEC 17024 Osoby
- PN-EN 45011 Wroby
- *PN-EN ISO/IEC 17025 Laboratoria*

Jednostka inspekcyjna



- PN-EN ISO/EC 17020 inspekcja
- *PN-EN ISO/IEC 17025 Laboratoria*

## Dyrektywy

- Dyrektywy odnoszą się do **grup wyrobów** i określają tzw. **zasadnicze wymagania**
- **Przykładowe**, szczegółowe specyfikacje techniczne są zawarte w normach zharmonizowanych
- Spełnienia wymagań można dowodzić w oparciu o normy zharmonizowane lub inne normy / specyfikacje / wytyczne
- Stosowanie norm nie jest obowiązkowe, chyba, że powołuje je przepis (dyrektywa)
- Ocena zgodności jest obowiązkowa przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu/lub użytkowania po raz pierwszy:
  - ✓ do wyrobów nowych pochodzących z krajów członkowskich UE
  - ✓ do wyrobów zarówno nowych, jak i używanych importowanych spoza UE

## ...w ocenie zgodności

➤ Normy zharmonizowane **nie są aktami prawnymi**

Są to normy europejskie, które:

➤ zostały opracowane na zlecenie Komisji Europejskiej,

➤ ich treść spełnia wymogi KE,

➤ przyjęte zgodnie z regulaminami CEN/CENELEC/ETSI,

➤ oficjalnie przedłożone Komisji po ich zatwierdzeniu

➤ ich tytuły i numery zostały opublikowane w Oficjalnym Dzienniku Unii Europejskiej,

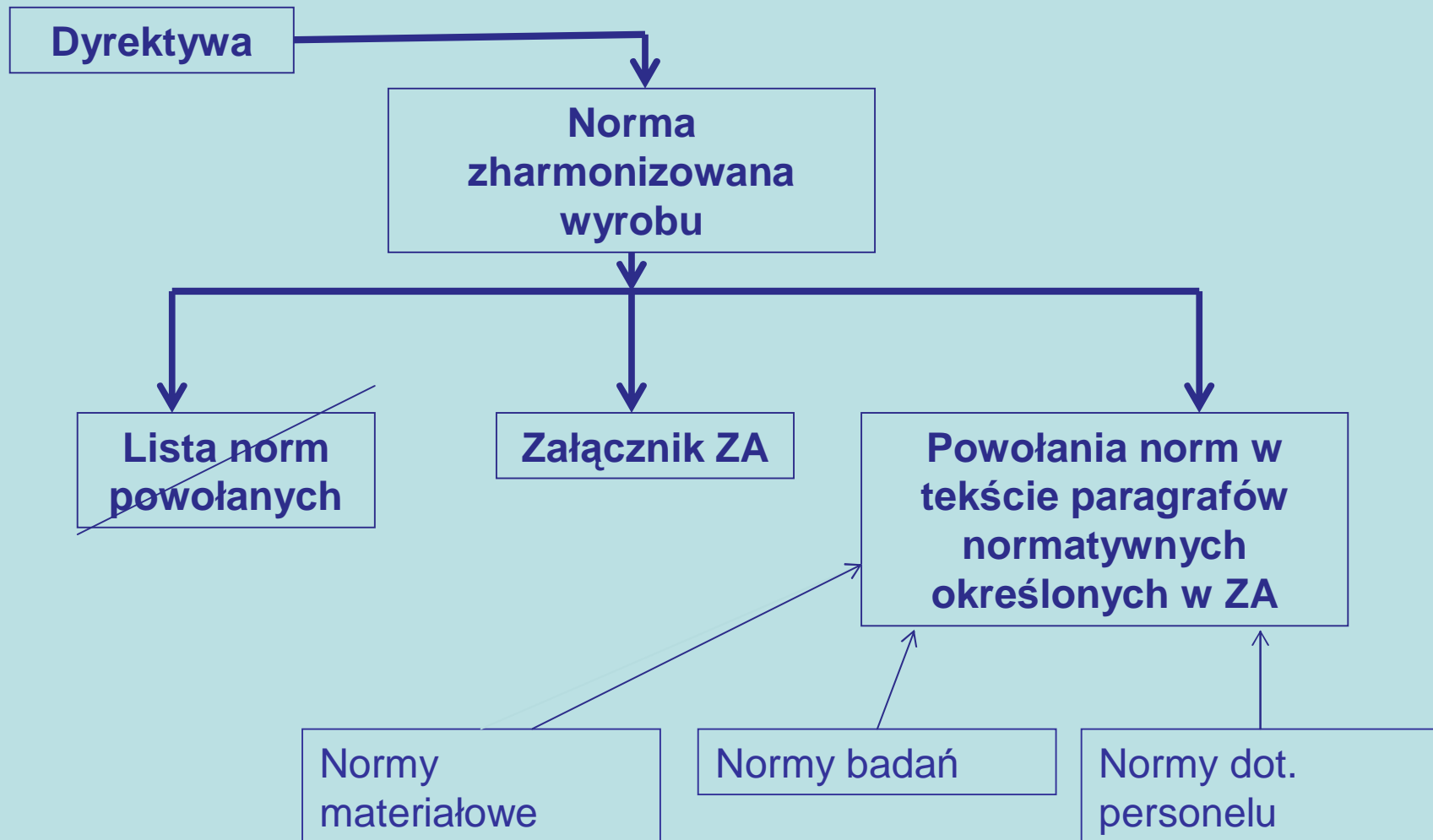
➤ przynajmniej jedno państwo członkowskie Unii Europejskiej przeniosło je do zbioru norm krajowych,

➤ zgodność z krajową normą przenoszącą normę zharmonizowaną, pociąga za sobą domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy, której dotyczy ta norma

## Przykłady Dyrektyw

- **2009/105/WE** – Proste zbiorniki ciśnieniowe (SPVD)
- **97/23/WE** – Urządzenia ciśnieniowe (PED)
- **92/42/EWG** – Sprawność kotłów grzewczych (BED)
- **2006/42/WE** – Maszyny (MD)
- **95/16/WE** – Dźwigi (Lifts)
- **2009/142/WE** – Urządzenia spalające paliwa gazowe (GAD)
- **2006/95/WE** – Niskie napięcia (LVD)
- **2004/108/WE** – Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)
- **94/9/WE** – Atmosfery wybuchowe (ATEX)
- **89/106/EWG** – Wyroby budowlane (CPD)
- **2010/35/UE (1999/36/WE)**- Transportowe zbiorniki ciśnieniowe (TPED)
- **2000/14/WE** – Emisja hałasu

## ...w ocenie zgodności





## ...w ocenie zgodności

### *Pytanie:*

*Normy zharmonizowane często zawierają powołania normatywne do norm EN i innych. Czy stosowanie tych norm daje domniemanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi? (Blue Guide, WPG, 10/5)*

### *Odpowiedź:*

1. To zależy od typu powołania. Kiedy powołanie (zawarte w części normy, która zapewnia domniemanie zgodności) do określonej, ograniczonej części innej normy jest zawarte w normie zharmonizowanej, wtedy domniemanie zgodności dotyczy tego odwołania. **W szczególnych przypadkach może to dotyczyć całych norm, np. norm badań.**

## ...w ocenie zgodności

W obu przypadkach normy powołane powinny być datowane.

Jeśli nie są datowane, należy stosować wersję ważną **w chwili publikacji normy zharmonizowanej zawierającej powołanie.**

... domniemanie zgodności nie jest ważne dla części/normy powołanej niezależnie. Jest ono ważne tylko wtedy, kiedy kontekst normy zharmonizowanej zawiera takie powołanie (np. rozdz. 2).

Uwaga : W normach zharmonizowanych, Załącznik ZA podaje relacje pomiędzy wymaganiami zasadniczymi dyrektywy objętymi normą i korespondującymi z nimi odpowiednimi rozdziałami tej normy zharmonizowanej.

## Wymagania zasadnicze w PED dotyczące uprawnień personelu [ZAŁACZNIK I.docx](#)

Normy zharmonizowane z PED  
[Normy\\_zharmon.pdf](#)

### Personel wykonujący połączenia nierozłączne urządzeń ciśnieniowych

1. EN 287-1:2011 [https://udt.287\\_1.pdf](https://udt.287_1.pdf)

ZA: 5,6,7,8,9,10. np. 5.5

2. EN ISO 9606-2:2007 [https://udt.9606\\_2pdf.pdf](https://udt.9606_2pdf.pdf)

ZA: wszystkie rozdziały normatywne + ZB

### Personel wykonujący badania nieniszczące połączeń nierozłącznych urządzeń ciśnieniowych

EN ISO 9712:2012 <https://udt.9712.pdf>

-ZA: 7,8,9.4,10,11.

**A normy badań?**

## ...w ocenie zgodności

Normy zharmonizowane z PED [Normy\\_zharmon.pdf](#)

**Norma wyrobu** EN 13445-5:2009 <https://udt.13445.pdf>  
ZA: 6.5 – 3.1.2 PED (str.15 – bzh EN 287-1 i pzh EN 1418)  
– wytwarzanie - spawanie  
6.6 – 3.1.3 PED (str.27) – badania (normy pzh)

### **Norma materiałowa:**

Odkuwki na urządzenia ciśnieniowe

<https://udt.odkuwki.pdf> -zał. A normatywny

### **Norma badań**

Odkuwki na urządzenia ciśnieniowe. Badania MT

<https://udt.odkuwki.MT.pdf>

## ...w certyfikacji wyrobów

**Certyfikacja wyrobów** na zgodność z wymaganiami norm (również zharmonizowanych) i innych specyfikacji technicznych **uzgodnionych z klientem**

**Certyfikacja wyrobów w oparciu o normy zharmonizowane** może być pomocna dla wytwórcy przy dokonywaniu oceny zgodności według dyrektyw w modułach nie wymagających udziału JN

**Dziękuję za uwagę**