



**Politechnika  
Śląska**

**WYDZIAŁ MECHANICZNY TECHNOLOGICZNY**

**PRACA DOKTORSKA**

**mgr Rafał Kalinowski**

**BADANIA I ANALIZA RYZYK  
W PROCESIE WPROWADZANIA WYROBU NA RYNEK  
W UJĘCIU WYMAGAŃ TECHNICZNYCH**

**Promotor:  
dr hab. inż. Marek T. Roszak, Prof. PŚ**

Gliwice 2024

# PRACA DOKTORSKA

mgr Rafał Kalinowski

## BADANIA I ANALIZA RYZYK W PROCESIE WPROWADZANIA WYROBU NA RYNEK W UJĘCIU WYMAGAŃ TECHNICZNYCH

Promotor:

dr hab. inż. Marek T. Roszak, Prof. PŚ

### *Streszczenie*

Niniejsza praca podejmuje tematykę oceny funkcjonowania Europejskiego Systemu Oceny Zgodności Wyrobów. Celem pracy było wykazanie znaczenia działań podejmowanych przez jednostkę notyfikowaną w zakresie obniżenia ryzyka związanego z wprowadzeniem wyrobu niezgodnego na rynek.

Wynik analiz i badań zawarte w pracy obejmują dane statystyczne krajowych organów nadzoru rynku, informacji ze Wspólnotowego Systemu Szybkiej Informacji nt. nieżywnościowych wyrobów niebezpiecznych – RAPEX oraz dane pozyskane z Jednostki Notyfikowanej nr 2703 w zakresie działalności dobrowolnej i regulowanej. Przeprowadzono pogłębioną analizę wybranych procesów certyfikacyjnych, których kryterium zgodności stanowiły akty prawne tj. Dyrektywy: 2006/42/EC; 2014/53/EU; 2014/34/EU. Wyodrębniono najczęściej spotykane niezgodności względem wymagań zasadniczych dla danego wyrobu oraz przedstawiono je w wymiarze liczbowym.

Praca składa się z sześciu rozdziałów, które podejmują następujące zagadnienia:

-rozdział 1 – przedstawia analizę dotyczącą historii Europejskiego Systemu Oceny Zgodności, uwzględniając opis przyczyn jego powstania, ewolucję w kierunku integracji krajowych mechanizmów państw członkowskich, początkowo działających niezależnie, stopniową likwidację barier prawnych oraz unifikację w jeden mechanizm prawny funkcjonujący w oparciu o te same zasady;

-rozdział 2 – przedstawia analizę obecnego stanu prawno-organizacyjnego Europejskiego Systemu Oceny Zgodności Wyrobów. Uwzględnia główne akty prawne z poziomu Komisji Europejskiej i ich wdrożenie do przepisów krajowych, na przykładzie Polski. Charakteryzuje procedurę uzyskania statusu jednostki notyfikowanej przez podmiot aplikujący, oraz pojęcie tzw. certyfikacji dobrowolnej, celem wskazania różnic względem certyfikacji w obszarze regulowanym prowadzonym przez jednostki notyfikowane.

-rozdział 3 – przedstawia analizę działalności jednostek notyfikowanych i ich rolę w Europejskim Systemie Oceny Zgodności Wyrobów, podstawy prawne i kryteria oceny kompetencji dla jednostek notyfikowanych, wraz z procedurą ubiegania się o akredytację, kończąc na uzyskaniu autoryzacji przez krajowy organ autoryzujący i wpis do bazy jednostek notyfikowanych Komisji Europejskiej – NANDO.

-rozdział 4 – przedstawia analizę zasad funkcjonowania jednostek notyfikowanych, podaje przykład organizacji i zarządzania odnoszące się do badanego podmiotu Jednostki Notyfikowanej nr 2703 oraz podejmuje analizę ryzyk związanych z wprowadzaniem do obrotu wyrobów objętych Dyrektywami 2006/42/EC, 2014/53/EU, 2014/34/EU.

-rozdział 5 – przedstawia analizę zasad wprowadzania wyrobów do obrotu, odpowiedzialności podmiotu odpowiedzialnego za powyższe, strukturę nadzoru rynku z wyróżnieniem poszczególnych organów w zakresie ich odpowiedzialności oraz miejsca i roli jednostki notyfikowanej w nadzorze rynku nad wyrobami.

-rozdział 6 – przedstawia wyniki badań i analiz dotyczących procesu oceny zgodności wyrobów w Unii Europejskiej w zakresie wpływu uczestnictwa jednostki notyfikowanej na poziom ryzyka dotyczącego spełnienia wymagań wyrobów poprzez wykazanie na podstawie pozyskanych danych opisowych i liczbowych pozyskanych z dostępnych baz organów nadzoru rynku oraz danych dotyczących działalności Jednostki Notyfikowanej nr 2703, ze wskazaniem najczęstszych niezgodności na etapie czynności certyfikacyjnych.

Pracę kończy podsumowanie i sformułowane wnioski. Przedstawione w pracy wnioski są wynikiem badań i analiz dokumentów prawnych, dostępnej literatury, danych statystycznych państwowych organów nadzoru rynku zamieszczonych w dostępnych bazach danych, informacji uzyskanych w zakresie pogłębionych wywiadów z pracownikami Jednostki Notyfikowanej nr 2703 biorącymi udział w procesach certyfikacyjnych przedstawionych w pracy (rozdział 6) oraz wyników badań działalności certyfikacyjnej Jednostki Notyfikowanej nr 2703.

W pracy wykazano znaczący wpływ jednostki notyfikowanej na obniżenie ryzyka związanego z wprowadzeniem wyrobu na rynek.