

**Prof. zw. dr hab. inż. Stanisław Tkaczyk**  
**Polski Komitet Normalizacyjny**

Warszawa, dnia 20 października 2024 r.

## **OPINIA**

**o rozprawie doktorskiej Pana mgr Rafała Kalinowskiego**  
**pt. „Badania i analiza ryzyk w procesie wprowadzania**  
**wyrobu na rynek w ujęciu wymagań technicznych”,**  
**napisanej pod kierunkiem naukowym Pana dr hab. inż.**  
**Marka ROSZAKA prof. Politechniki Śląskiej**

### **1. Uwagi ogólne**

Udział Polski we Wspólnocie Europejskiej narzuca nam harmonizację wszelkich uwarunkowań prawnych i technicznych funkcjonujących w państwach unijnych.

W odniesieniu do wymagań technicznych ważnym elementem jest spełnienie zasad funkcjonowania Europejskiego Systemu Oceny Zgodności Wyrobów. Powyższe wymaga wielu badań, analiz i doświadczeń na rynku krajowym i międzynarodowym występujących przy tym ryzyk związanych z wprowadzeniem jakościowo odpowiednich wyrobów na rynek UE. Ważną rolę w tym postępowaniu odgrywa Jednostka Notyfikująca poszczególne grupy wyrobów, które po stosownie przeprowadzonym postępowaniu i badaniach otrzymują, bądź nie - znak zgodności CE, dopuszczający je do obrotu na rynku UE.

Ten trudny, wielowątkowy problem poznawczy podjął w recenzowanej pracy Doktorant z aktualnymi uprawnieniami i praktyką międzynarodową, charakteryzujący się ponad 15-letnim doświadczeniem w kierowaniu Jednostką Notyfikowaną.

Doktorant postawił następującą, interesującą tezę naukową pracy w brzmieniu: „udział jednostki notyfikowanej w znaczący sposób obniża ryzyko wadliwości wyrobu”. Swoją tezę wsparł szeroko rozbudowanymi celami szczegółowymi, jak i poznawczymi swojej pracy (str. 188 – 190 w pracy).

Postawiony w rozprawie problem naukowy jest więc aktualny, interesujący od strony poznawczej, a także dysertabilny.

Biurowo Dziekana

Wpłynęło dnia 20.10.2024  
22:41:51 20.10.2024  
zał.

## 2. Uwagi szczegółowe

Recenzowana praca została opracowana w sposób klasyczny. Składa się ona z przeglądu piśmiennictwa (rozdz. 1-5 w pracy), badań własnych i analiz (rozdz. 6), podsumowania (rozdz. 7), wniosków (rozdz. 8) oraz rozwoju tematyki badawczej ujętej w pracy (rozdz. 9).

Integralną częścią rozprawy jest wykaz cytowanych, współczesnych pozycji bibliograficznych polskich i zagranicznych, w tym dyrektyw i rozporządzeń UE oraz norm w liczbie 218.

Co się tyczy przeglądu piśmiennictwa zawartego w recenzowanej pracy, to w rozdz. 1 przedstawiony jest przede wszystkim kontekst historyczny powstania UE.

Przedstawia on poprawnie drogę do utworzenia Wspólnoty Europejskiej oraz milowe kroki jej rozwoju – jak m.in. Rada Europy (1949 r.), Wspólnoty Gospodarcze, działania prowadzące do utworzenia Jednolitego Aktu Europejskiego (1967 r.) i Traktatu o Unii Europejskiej (1992 r.).

Z punktu widzenia naszego kraju najważniejszy był Układ Europejski ustanawiający Stowarzyszenie między RP a UE i ich Państwami Członkowskimi (1991 r.), przyjęty przez Sejm RP w 1994 r. (str. 30 w pracy).

Do treści tego rozdziału nie wnoszę uwag.

Kolejny rozdział recenzowanej pracy poświęcony jest analizie funkcjonowania systemu zgodności obecnie w UE (rozdz. 2 w pracy).

Doktorant rozpoczyna analizę tego zagadnienia od omówienia struktury prawnej Europejskiego Systemu Oceny Zgodności (pkt 2.1 w pracy). M.in. zwraca przy tym uwagę na obowiązki producentów wyrobów w świetle funkcjonowania tego systemu, w tym nadzoru rynku nad produktami w oparciu o dyrektywy nowego podejścia (str. 36 i dalsze w pracy) i normy zharmonizowane.

Ważną część tego rozdziału, jak i pozostałych stanowią przypisy obejmujące jednoznaczne rozumienie stosowanych terminów.

W dalszej części tego rozdziału Doktorant przedstawia istniejący w Polsce System Oceny Zgodności, łącznie z przepisami krajowymi, a także procedurą uzyskania statusu jednostki notyfikowanej na przykładzie Urzędu Dozoru Kolejowego



(pkt 2.2 w pracy). Omawiany rozdział kończy przedstawienie procesu oceny wyrobów w ramach tzw. certyfikacji dobrowolnej (pkt 2.3 w pracy).

Doktorant tu słusznie podkreśla rolę krajowych organizacji w tym procesie tj.: Polskiego Centrum Akredytacji (PCA) – str. 61-62 w pracy. Omawia również ryzyka związane z wyborem zasady podejmowania decyzji podczas stwierdzania zgodności (pkt 2.3 w pracy). Podaje również wybrane przykłady krajowe w tym zakresie (str. 65-68 w pracy). Podaje także poprawnie umocowanie prawne tych działań.

Do treści zawartych w tym rozdziale pracy nie wnoszę uwag.

Następny rozdział recenzowanej pracy dotyczy omówienia działalności jednostek notyfikowanych w świetle systemu oceny zgodności w UE (rozdz. 3 w pracy). Doktorant przedstawia poprawnie analizę wymagań określonych w aktach normatywnych dotyczących akredytacji i notyfikacji Jednostki Notyfikowanej w świetle wymagań Wspólnoty Europejskiej. Przeprowadzona analiza jest bardzo szczegółowa. W zakresie akredytacji obejmuje ona obszar regulowany i sferę nie podlegającą regulacji (str. 78 i dalsze w pracy). Natomiast wymagania jednostek notyfikowanych są przedstawione właśnie w dalszej części tego rozdziału (str. 81 w pracy).

Kontynuacja tych wymagań zawarta jest w dokonanej następnie analizie wymagań określonych w normach międzynarodowych (pkt 3.1.2 w pracy). Wymagania dla jednostek akredytowanych według tzw. Niebieskiego Przewodnika zostały omówione poprawnie (str. 85 w pracy). W punkcie tym omówiono też m.in. organizacje światowe współpracujące we wzajemnej akceptowalności wyników dokonanej oceny w zakresie wyrobów i usług w regionach europejskim, amerykańskim i innych (str. 84 w pracy). Omówiono też właściwie umowy o wzajemnym uznawaniu oceny zgodności produktów przez UE oraz państwa trzecie (pkt 3.1.2 w pracy).

Do treści tego rozdziału nie mam zastrzeżeń.

Wydaje mi się natomiast, że treści rozdziału 2 i 3 mogłyby być połączone w jeden wspólny, zwarty rozdział.

Kolejny rozdział recenzowanej pracy pt. „Analiza funkcjonowania Jednostki Notyfikowanej” obszernie omawia zasady działania wybranej Jednostki Notyfikowanej nr 2703 oraz podejmuje szczegółową analizę ryzyk związanych z wprowadzaniem do obrotu wybranych grup wyrobów objętych dyrektywami unijnymi 2006/42/EC, 2014/53/EU i 2014/34/EU (rozdz. 4 w pracy). Wybrane wyroby objęte analizą ryzyka to urządzenia radiowe (pkt 4.2.1 w pracy), maszyny (pkt 4.2.2 w pracy)

oraz urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytku w atmosferze wybuchowej (pkt 4.2.3 w pracy).

Składową część tego rozdziału stanowi analiza wybranych wyrobów medycznych nieprzewidzianych do oceny z udziałem wybranej do badań Jednostki Notyfikowanej (pkt 4.2.4 w pracy).

Poszczególne grupy wyrobów i przytoczone analizy ryzyk są, jak wspomniałem uprzednio – bardzo szczegółowe. Doktorant włożył dużo wysiłku w ich zestawienie i opracowanie. Przykładem jest np. analiza podmiotów gospodarczych uczestniczących w łańcuchu dostaw wyrobów podlegających Dyrektywie 2014/53/EU (tabl. 4.1 w pracy).

Nasuwa mi się jednak pytanie: czym się kierował Doktorant przy wyborze wybranych grup wyrobów do analizy ryzyk?

Omawiany rozdział recenzowanej pracy oceniam pozytywnie.

Przegląd piśmiennictwa w recenzowanej pracy kończy omówienie odpowiedzialności producenta za wyrób wprowadzany na rynek w państwach UE (rozdz. 5 w pracy).

Doktorant omawia istotne zagadnienia kompleksowo – zarówno przed wprowadzeniem wyrobu na rynek unijny (pkt 5.1.1 w pracy), jak i po wprowadzeniu wyrobu na rynek unijny (pkt 5.1.2 w pracy). Swoje rozważania prowadzi poprawnie, w oparciu o aktualne dokumenty UE – dyrektywy i rozporządzenia UE, normy itp.

Doktorant recenzowanej rozprawy m.in. wskazuje przy tym na obowiązki producenta wyrobu mające na celu zrekompensowanie szkód za wadliwy wyrób wprowadzony na rynek UE (str. 150 w pracy). Wskazuje też m.in. na obowiązki producentów wyrobów w zakresie odpowiedzialności za wprowadzony produkt np. w odniesieniu udzielania kontrahentom stosownych informacji w celu umożliwienia oceny zagrożenia związanego z użytkowaniem danego produktu i inne istotne (pkt 5.1.2 w pracy).

Omawiany rozdział recenzowanej pracy przedstawia również miejsce i rolę Jednostki Notyfikowanej w strukturze krajowego nadzoru nad wyrobami (pkt 5.2 w pracy). Doktorant przedstawia tu te zagadnienia w odniesieniu do poszczególnych grup wyrobów, np. pojazdów, chemikaliów i innych (str. 171 i dalsze w pracy). Swoje rozważania i analizy odnosi do odpowiednich dokumentów UE.

Cały ten rozdział pracy oceniam pozytywnie, podobnie jak cały dokonany w pracy przegląd piśmiennictwa (rozdz. 1-5 w pracy). Jest to praktycznie jedyne,



aktualne opracowanie poświęcone normalizacji, certyfikacji, akredytacji i notyfikacji i ryzyk z tym związanych na rynku unijnym w zakresie odpowiedzialności producenta za wyrób – od czasów historycznego już opracowania Pana dr inż. W. Henrykowskiego pt. „System oceny zgodności w Unii Europejskiej – pięć lat po akcesji” (poz. lit. 87 w pracy).

Drugą część recenzowanej pracy stanowi część badawcza pracy (rozdz. 6 w pracy).

We wprowadzeniu do tej części pracy Doktorant przedstawia kontekst pracy w nawiązaniu do uprzednio omówionego przeglądu piśmiennictwa – w zakresie przeprowadzania w świetle wymagań UE oceny zgodności wyrobu, przez producenta lub przy udziale strony trzeciej, tj. jednostki notyfikowanej i wynikających przy tym ryzyk. Szeroko opisuje obowiązujące moduły oceny zgodności (tabl. 6.1 w pracy). Przedstawia też występujące tu ryzyka na etapie projektowania produktu, jego produkcji i badań wyrobu w trakcie procesu certyfikacji (str. 184 i 185 w pracy). Przedstawia też przyjętą charakterystykę badań (str. 185 i dalsze w pracy).

Doktorant w świetle dokonanych studiów literatury, rozważań, analiz, a także wieloletniego doświadczenia stawia tezę naukową pracy w brzmieniu: „udział jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności w znaczący sposób obniża ryzyko wadliwości wyrobów” (str. 188 w pracy). Określa też cztery rozbudowane szczegółowe i cztery cele poznawcze.

Cele szczegółowe pracy odnoszą się do analiz w zakresie Systemu Oceny Zgodności w UE w odniesieniu generalnie do dokumentów i rozwiązań strukturalnych w UE, działalności wybranych organizacji krajowych i europejskich, dokumentów normatywnych oraz rozwiązań strukturalnych w Polsce oraz niezgodności i kryteriów określających zgodność wyrobów na podstawie wybranych procesów certyfikacyjnych z obszaru regulowanego – przeprowadzonych przez Jednostkę Notyfikowaną nr 2703 (str. 189 w pracy).

Cele poznawcze pracy odnoszą się generalnie do:

- analizy rozwiązań dotyczących funkcjonowania Systemu Oceny Zgodności UE,
- analizy działalności organizacji europejskich funkcjonujących w obszarze Oceny Zgodności UE,
- analizy głównych przyczyn niezgodności dotyczących wyrobów, co do których stwierdzono nieprawidłowości konstrukcyjne, bezpieczeństwa i/lub inne,

- charakterystyki i analizy zasad prowadzenia procesów oceny zgodności w wybranej jednostce notyfikowanej na przykładzie różnych wyrobów odnoszących się do różnych dyrektyw (str. 189-190 w pracy).

Do ich sformułowania nie wnoszę zastrzeżeń. Spełniają one wymagania stawiane rozprawom doktorskim.

Jak wspomniałem uprzednio sformułowana przez Doktoranta teza naukowa pracy, cele pracy szczegółowe i naukowe wynikają z dokonanego przeglądu piśmiennictwa, rozważań i analiz oraz jego 15-letniego doświadczenia i pracy w Jednostce Notyfikowanej nr 2703 w obszarze oceny zgodności wyrobów wprowadzanych na rynek UE i ryzyk z tym związanych. Na powyższe dodatkowo nałożyły się doświadczenia Doktoranta z okresu pandemii COVID-19, gdzie jak pisze jego Jednostka Notyfikowana otrzymała ponad 1000 wniosków o ocenę dokumentacji technicznej, pomoc prawną w zakresie zasad oznaczania, identyfikowania, wymagań zasadniczych dla wyrobów służących jako ochrona indywidualna, w większości podlegających rozporządzeniu 2016/425/UE (str. 191 w pracy).

Doktorant bazował głównie na danych pochodzących z dokumentacji własnej Jednostki Notyfikowanej i ogólnie dostępnych baz danych na poziomie krajowym (UOKiK) oraz europejskim (RAPEX). Analizy pozyskanych danych dokonano z lat 2021-2024 (str. 192 w pracy).

Przeprowadzona m.in. w pracy analiza danych źródłowych ogólnodostępnych (UOKiK, IH, PIP i ONB) zawartych na zestawieniach tabelarycznych i wykresach (str. 197–207 w pracy) wskazuje, że znacząca grupa produktów wprowadzanych na rynek, a poddanych sprawdzeniu jest kwestionowana przez odpowiednie organy nadzoru z powodu niezgodności z obowiązującymi unijnymi przepisami – dyrektywami i rozporządzeniami (str. 208 w pracy). Jak pisze słusznie Doktorant to m.in. jedną z przyczyn takiego stanu rzeczy jest wielość procedur postępowania kontrolnego i braki w ich znajomości oraz pewna „sztywność” stosowanych przepisów administracyjnych (str. 208-209 w pracy).

Znaczący jest wkład Doktoranta w opracowaniu i analizie danych źródłowych ze swojej Jednostki Notyfikowanej nr 2703, dotyczących spełnienia wymagań odpowiednich Dyrektyw UE przez wybrane grupy wyrobów jak maszyny, urządzenia i systemy ochronne, urządzenia radiowe, telekomunikacyjne i inne formalne (pkt 6.4



w pracy). Przedstawił też szczegółowo oryginalne wyniki badań oceny zgodności trzech wybranych wyrobów, tj:

- wózka widłowego Forklift łącznie z analizą ryzyka (tabl. 6.6 w pracy) – pkt 6.4.1 w pracy,
- siłownika elektrycznego wchodzącego w skład urządzeń działających w atmosferze wybuchowej (pkt 6.4.2 w pracy),
- prototypu alkomatu breathalyzer (pkt 6.4.3 w pracy).

Powyższe badania potwierdziły biegłość Doktoranta w zakresie stosowania odpowiednich procedur Dyrektyw UE.

Dalsze oryginalne badania przeprowadzone przez Doktoranta w skali kraju – to przeprowadzone analizy niezgodności stwierdzonych w Jego Jednostce Notyfikowanej nr 2703 oraz przez organy nadzoru podczas prowadzonych ocen zgodności wyrobów (pkt 6.5 w pracy). Doktorant w trakcie swoich badań i analiz stwierdził, że wiele niezgodności powstaje w procesie produkcyjnym, wskazując na potrzebę nadzoru w regularnych odstępach czasu (str. 230 w pracy). Potwierdza to m.in. rolę Jednostki Notyfikowanej w zmniejszaniu ryzyka wadliwości wyrobów.

Wymienione powyżej przykłady badań w ocenie zgodności wyrobów dopuszczonych na rynek UE przez Jednostkę Notyfikowaną Doktoranta świadczą o dużej znajomości przez Niego odpowiednich przepisów unijnych i biegłości w zakresie samodzielnie prowadzonych badań w tym zakresie, potwierdzając również słuszność postawionej przez Niego w rozprawie tezy naukowej.

Recenzowaną pracę zamykają trzy rozdziały – podsumowanie, wnioski i rozwój tematyki badawczej ujętej w pracy.

Podsumowanie stanowi rekapitulację wyników rozważań i badań i analiz zawartych w recenzowanej pracy (rozd. 7 w pracy). Wynikają one zarówno z dużej znajomości odpowiednich przepisów – Dyrektyw, przepisów unijnych i krajowych, jak i biegłości w prowadzeniu badań i ich analizie, które Doktorant posiadał w trakcie 15-letniej pracy w tym zakresie, potwierdzone również międzynarodowymi uprawnieniami.

W podsumowaniu pracy zawarte są m.in. istotne dane dotyczące ilości niezgodności badanych produktów wykryte przez Jednostki Notyfikowane w świetle

wymagań Europejskiego Systemu Oceny Zgodności w obszarze regulowanym i dobrowolnym, co potwierdza rolę tych jednostek w ocenie zgodności wyrobu.

Istotnym uzupełnieniem omawianego rozdziału pracy jest zestawienie opracowane na podstawie przeprowadzonych analiz literaturowych i badań własnych – dotyczące potencjalnego ryzyka mogącego zaistnieć podczas oceny zgodności wyrobów z udziałem Jednostki Notyfikowanej, jak i bez jej udziału, w odniesieniu do wybranych aktów normatywnych: Dyrektyw 2006/42/EC, 2014/34/EU i 2014/53/EU (tabl. 7.1 w pracy).

Przedstawione wnioski recenzowanej pracy wynikają z jej treści (rozdz. 8 w pracy). W tym rozdziale pracy przedstawiono cztery obszernie wnioski, które generalnie omawiają Europejski System Oceny Zgodności i jego umocowanie w państwach Wspólnoty, rolę i znaczenie Jednostki Notyfikowanej w Systemie Oceny Zgodności Wyrobów, w tym Jednostki Doktoranta, wyniki badań tej Jednostki Notyfikowanej nr 2703 oraz analizy materiału badawczego, w szczególności dokumentacji dotyczącej obszaru regulowanego i dobrowolnego. Za istotne uważam stwierdzenia dotyczące ilości niezgodności występujących w procedurze certyfikacji spowodowane brakiem wiedzy przedsiębiorców.

Powyższe wskazuje na pilną potrzebę edukacji na poziomie szkolnictwa wyższego, aby umożliwić naszym przedsiębiorcom na równoważony udział na rynku europejskim (str. 241 w pracy).

Rozdział 9 recenzowanej pracy ujmuje wskazane pokrótce przed Doktoranta kierunki rozwoju tematyki badawczej ujęte w pracy.

Jako obszary stymulujące rozwój tej tematyki Doktorant wskazuje na rozwój technologiczny, sztuczną inteligencję, rolę i znaczenie Jednostki Notyfikowanej w procesie minimalizacji potencjalnych ryzyk, a także – co uważam również za istotne – edukację z zakresu Systemu Oceny Zgodności Wyrobów.

W odniesieniu do przedstawionych trzech ostatnich rozdziałów pracy nie wnoszę zastrzeżeń.

Recenzowaną rozprawę doktorską oceniam pozytywnie. Wnosi ona istotny wkład w rozwój wiedzy w obszarze dyscypliny naukowej Inżynieria Mechaniczna (Inżynieria Produkcji).

Mocną stroną recenzowanej pracy jest spis cytowanych pozycji bibliograficznych obejmujący łącznie 218 aktualnych opracowań polskich i zagranicznych w zakresie omawianej tematyki (str. 244-253 w pracy).



Streszczenia recenzowanej pracy w języku polskim i angielskim oddają treść pracy (str. 5-8 w pracy).

Recenzowana praca napisana jest poprawnie z dużą erudycją świadcząca o doświadczeniu naukowym Doktoranta w obszarze analizowanej problematyki badawczej.

### **3. Wniosek końcowy**

Recenzowana rozprawa doktorska jest oryginalną pracą naukową z obszaru dyscypliny Inżynieria Mechaniczna (Inżynieria Produkcji).

Podejmuje ona aktualny problem poznawczy w zakresie Europejskiego Systemu Oceny Zgodności Wyrobu, w tym oceny ryzyk w procesie wprowadzania wyrobu na rynek unijny.

Recenzowaną rozprawę doktorską Pana mgr Rafała Kalinowskiego pt. „Badania i analiza ryzyk w procesie wprowadzania wyrobu na rynek w ujęciu wymagań technicznych” oceniam pozytywnie. Spełnia ona wymagania stawiane rozprawom doktorskim przez aktualne przepisy Ustawy o Tytule Naukowym i Stopniach Naukowych.

**Wnoszę więc do Rady Dyscypliny Inżynieria Mechaniczna Wydziału Mechanicznego Technologicznego Politechniki Śląskiej w Gliwicach o dopuszczenie Pana mgr Rafała Kalinowskiego do publicznej obrony.**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'R. Kalinowski', with a long horizontal line extending to the right.