

Marcin Jakubiec<sup>1</sup>  
Akademia Techniczno-Humanistyczna w Bielsku-Białej

## Instytucje ustanawiające standardy jakości<sup>2</sup>

### Normalizacja

Ważnym składnikiem szeroko pojętego obszaru standaryzacyjnego dotyczącego wyrobów medycznych na rynku unijnym jest normalizacja. Oznacza działalność zmierzającą do uzyskania optymalnego w danych okolicznościach stopnia uporządkowania w określonym zakresie, poprzez ustalanie postanowień przeznaczonych do powszechnego i wielokrotnego stosowania, dotyczących istniejących lub mogących wystąpić problemów [9].

Normalizacja koncentruje się na następujących celach [9]:

1. Racjonalizacji produkcji i usług poprzez stosowanie uznanych reguł technicznych lub rozwiązań organizacyjnych,
2. Usuwaniu barier technicznych w handlu i zapobieganiu ich powstawaniu,
3. Zapewnienia ochrony życia, zdrowia, środowiska i interesu konsumentów oraz bezpieczeństwa pracy,
4. Poprawy funkcjonalności, kompatybilności i zamienności wyrobów, procesów i usług oraz regulowania ich różnorodności,
5. Zapewnienia jakości i niezawodności wyrobów, procesów i usług,
6. Działania na rzecz uwzględnienia interesów krajowych w normalizacji europejskiej
7. i międzynarodowej,
8. Ułatwiania porozumiewania się przez określanie terminów, definicji, oznaczeń i symboli do powszechnego stosowania.

Normy, jak każdą zbiorowość, można podzielić wg przyjętych kryteriów klasyfikacyjnych. Szeroką klasyfikację norm pod względem wielu kryteriów przedstawia M. Urbaniak [8]<sup>3</sup>:

#### I. Kryterium — charakter prawny norm:

1. Normy obligatoryjne — niestosowanie tych norm skutkuje cywilną lub prawną odpowiedzialnością jednostki.
2. Normy fakultatywne — tj. normy zalecane, których stosowanie jest dobrowolne, np. normy serii ISO 9000.

#### II. Kryterium — zakres treściowy normy:

1. Normy znaczeniowe — tzw. terminologiczne, zawierają ustalone pojęcia, terminy, znaki, kody, symbole, itp. Mają za zadanie doprowadzić do jednoznaczności rozumienia określonych treści.
2. Normy klasyfikacyjne — określają wyróżniki, pozwalające pogrupować określone zbiory, np. na klasy, gatunki, rodzaje, itp.
3. Normy techniczne — zawierają ustalone dla konkretnych wyrobów właściwości techniczne i użytkowe, którym te wyroby powinny odpowiadać, jak również wymagania dotyczące przemieszczania, przechowywania i transportu wyrobów.
4. Normy czynnościowe — mówiące o zasadach i metodach wykonywania określonych prac, przeprowadzania badań, doświadczeń, itp.

#### III. Kryterium — zasięg działania:

1. Międzynarodowe — są ustanawiane i publikowane przez organizacje normalizacyjne o zasięgu międzynarodowym. Zaliczamy do nich m. in. International Organization for Standardization ISO — Międzynarodową Organizację Normalizacyjną, International Electrotechnical Commission IEC — Międzynarodową Komisję Elektrotechniczną, International Telecommunication Union ITU — Międzynarodową Unię Telekomunikacyjną.

<sup>1</sup> dr Marcin Jakubiec, adiunkt, Katedra Zarządzania, Zakład Logistyki i Jakości, Akademia Techniczno-Humanistyczna w Bielsku-Białej, m.jakubiec@ath.bielsko.pl.

<sup>2</sup> Artykuł recenzowany.

<sup>3</sup> Por. J. Szymczak: *Normalizacja produktu*, w: J. Kall, B. Sojkin, J. Szymczak, M. Urbaniak [red.]: *Zarządzanie produktem*, PWE, Warszawa, 2002, s. 133–135.

2. Regionalne — w Unii Europejskiej są to: European Committee for Standardization CEN — Europejski Komitet Normalizacyjny, European Committee for Electrotechnical Standardization CENELEC — Europejski Komitet ds. Normalizacji Elektrotechnicznej, European Telecommunication Standards Institute ETSI — Europejski Instytut Normalizacji Telekomunikacyjnej.
3. Krajowe — ustanawiane i publikowane przez organizacje normalizacyjne określonego kraju i obowiązujące tylko na jego obszarze. W przypadku Polski organizacją taką jest Polski Komitet Normalizacyjny — PKN.

Poniżej dokonano charakterystyki głównych instytucji ustanawiających standardy jakości na unijnym rynku wyrobów medycznych.

### Instytucje normalizacyjne

ISO — International Organization for Standardization [10]<sup>4</sup>.

ISO jest największym producentem i wydawcą międzynarodowych standardów. Jest siecią krajowych instytucji ustanawiających standardy z 162 krajów członkowskich (po jednym przedstawicielu z każdego kraju)<sup>5</sup>.

To organizacja pozarządowa, która „buduje” most, pomiędzy publicznym i prywatnym sektorem. Z jednej strony wielu członków organizacji jest częścią rządowych struktur w swoich krajach, lub ustanowionych przez rząd, z drugiej strony pozostali członkowie mają swoje korzenie osadzone w prywatnym sektorze, będąc ustanowionymi przez partnerstwa krajowe, bądź przez stowarzyszenia gospodarcze. Dlatego ISO pozwala wypracować konsensus w rozwiązaniach satysfakcjonujących obydwie ze stron, biznes i potrzeby społeczne.

Działalność ISO jest zawarta w dokumencie Strategic Plan, zatwierdzanym na okres pięciu 5 lat, przez członków organizacji. Członkowie organizacji, reprezentujący swoje kraje, są pogrupowani w trzy kategorie: tzw. member bodies — członkowie pełnoprawni, correspondent members i subscriber members. Tylko członkowie pełnoprawni mają prawo głosu.

Walne Zgromadzenie ISO, które spotyka się corocznie, składa się z tzw. Principal Officers i delegatów wyznaczonych przez member bodies. Członkowie correspondent members i subscriber members mogą uczestniczyć w spotkaniach w charakterze obserwatorów. Na czele Principal Officers stoi Prezydent, będący uznaną postacią w obszarze standaryzacji i/lub w biznesie. Prezydent ma swoich dwóch zastępców, ds. polityki ISO i zarządzania technicznego. Struktura osobowa ISO obejmuje także Skarbnika i Sekretarza Generalnego. Agenda określająca działalność Walnego Zgromadzenia ISO określa: przygotowywanie corocznego raportu, Strategic Plan z tzw. skutkami finansowymi oraz corocznego sprawozdania finansowego Skarbnika.

Statut ISO wyraźnie wskazuje, iż organem naczelnym organizacji jest Walne Zgromadzenie. Natomiast większość funkcji zarządczych jest przypisana tzw. Radzie, zgodnie z polityką określoną przez członków pełnoprawnych. Rada spotyka się dwa razy w roku. Jej członkowie podlegają rotacji, tak aby każdy z członków ISO, miał swojego reprezentanta w Radzie. W ramach Rady funkcjonuje wiele Komisji ds. Polityki Rozwoju, które dostarczają strategicznych wytycznych dla transgranicznych standardów rozwoju pracy. Są to Komisje: CASCO — ds. oceny zgodności, COPOLCO — ds. polityki konsumenckiej DEVCO — ds. rozwoju spraw krajowych. Działalność w/w Komisji jest otwarta zarówno dla member bodies, jak i correspondent members.

Nowe standardy (normy) ISO powstają jako odpowiedź na zapotrzebowanie zgłaszane przez przedsiębiorstwa, rynki, branże i sektory. Innymi słowy te czynniki warunkują uruchomienie prac nad powstaniem nowego standardu. Opracowanie nowego standardu jest przypisane do prac tzw. komitetów technicznych ISO. Aby prace nad nową normą mogły się rozpocząć, zgłoszony obszar tematyczny musi uzyskać zgodę większości członków komitetu, w szczególności pod kątem tzw. globalnej istotności (global

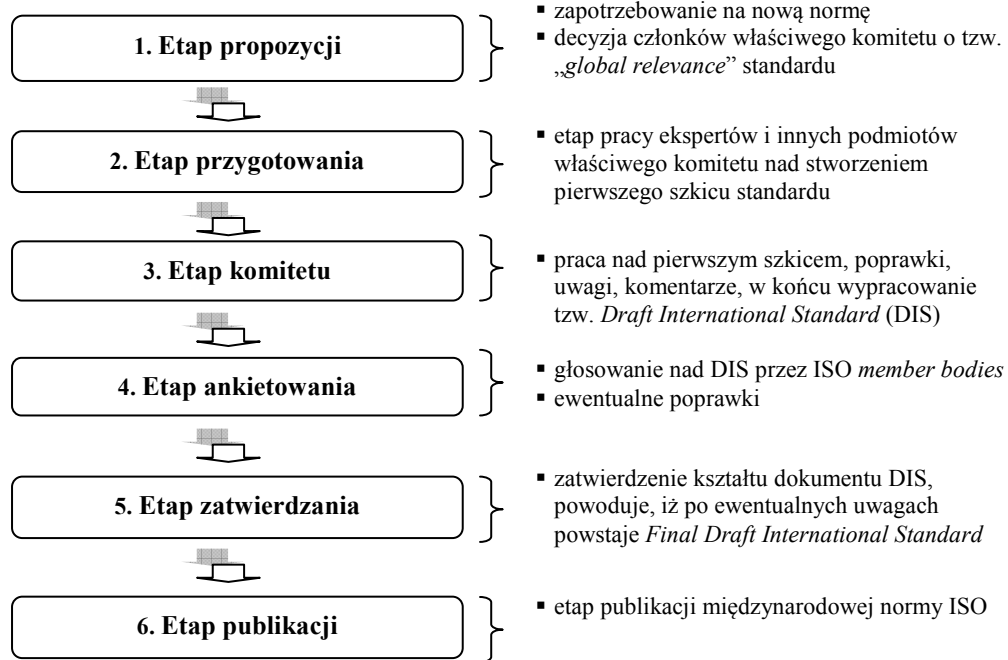
<sup>4</sup> Opracowanie na podstawie oficjalnej strony ISO: [www.iso.org](http://www.iso.org) oraz The ISO Survey of Certifications 2010.

Do grona ogólnosiwiatowych organizacji standaryzacyjnych oprócz ISO, zaliczyć można także: IEC — *International Electrotechnical Commission* — Międzynarodową Komisję Elektrotechniczną, jak również, ITU — *International Telecommunication Union* — Międzynarodową Unię Telekomunikacyjną.

<sup>5</sup> Każdy z krajów członkowskich jest reprezentowany przez jedną instytucję. Siedziba Sekretariatu Centralnego znajduje się w Genewie.

relevance). Komitet techniczny składa się z ekspertów reprezentujących różne branże gospodarcze, których pracę wspierają reprezentanci organizacji rządowych, laboratoriów badawczych, stowarzyszeń konsumenckich, jak również nierządowych organizacji i kół akademickich.

Nowy standard powstaje w wyniku spotkań członków właściwego komitetu, w trakcie których dyskutuje się, debatuje, a nawet klóci, celem osiągnięcia konsensusu w zakresie wstępnego szkicu normy (rys. 1)<sup>6</sup>. Nosi on nazwę Draft International Standard (DIS). Dokument ten jest wysyłany do wszystkich członków ISO, mających prawo głosowania (member bodies), w celu jego zatwierdzenia. Jeżeli DIS zdobędzie 2/3 głosów członków uprawnionych do głosowania, po ewentualnych modyfikacjach na tym etapie, jest ponownie przesyłany do wszystkich członków ISO, mających prawo głosowania, ale już jako ostateczny standard, gotowy do zatwierdzenia, tzw. Final Draft International Standard (FDIS). Jeżeli i tym razem głosowanie zakończy się pozytywnym stosunkiem głosów, jak wspomniany powyżej, dokument taki, jest publikowany jako oficjalna norma ISO.



Rys. 1. Procedura ustanawiania standardów przez ISO

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: ISO/IEC Directives, Part 1, Procedures for the technical work.

Europejski Komitet Normalizacyjny.

Europejski Komitet Normalizacyjny (European Committee for Standardization — CEN) pełni rolę jednostki biznesowej, której celem jest usuwanie barier handlowych dla szeroko pojętego przemysłu europejskiego, jak również dla konsumentów. Misją CEN jest wspieranie europejskiej gospodarki, troska o poziom życia mieszkańców wspólnej Europy, jak również dbanie o środowisko naturalne [11]<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> Oprócz ekspertów i wspomnianych w tekście innych podmiotów biorących udział w pracach właściwego komitetu, również inne podmioty zainteresowane przebiegiem prac nad danym standardem mogą mieć dostęp do takiej informacji (np. firmy reprezentujące sektor, dla którego przygotowywana jest dana norma).

<sup>7</sup> Opracowanie na podstawie oficjalnej strony: [www.cen.eu](http://www.cen.eu) oraz raportu Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego z działalności w 2010 r.: *Change, annual report of CEN, 2010*.

Roli promowania szeroko pojętego zarządzania przez jakość nie można odmówić dwóm ważnym organizacjom na gruncie europejskim, tj. *The European Organization for Quality* (EOQ) (europejska organizacja na rzecz jakości) i *European Foundation for Quality Management* (EFQM) (europejska fundacja na rzecz zarządzania jakością).

EOQ wspiera rozwój orientacji i działań projakościowych w tzw. szerokim ujęciu. Objawia się ono m. in. poprzez rozwój badań na rzecz poprawy jakości, transfer wiedzy, bezpośrednie wsparcie dla swoich członków w zakresie promocji i rozwoju jakości, jak również koncentrację procesów globalizacji wokół sfery jakości. Więcej na temat EOQ na stronie internetowej: [www.eoq.org](http://www.eoq.org)

EFQM promuje i wspiera rozwój zrównoważony w przedsiębiorstwach europejskich (tzw. *Sustainable Excellence*). Aby organizacje mogły osiągnąć wyższy poziom doskonałości EFQM dokonuje oceny ich osiągnięć, zapewnia wymianę wiedzy i doświadczeń, oferuje usługi edukacyjno-szkoleniowe. Wszystkie te założenia mogą być osiągnięte przez organizacje dzięki aplikacji fundamentalnych założeń modelu EFQM (tzw. Europejskiej Nagrody Jakości). Więcej o EFQM na stronie internetowej: [ww1.efqm.org](http://ww1.efqm.org).

CEN jest głównym „dostawcą” norm i technicznych specyfikacji, z wyłączeniem obszaru elektrotechniki i telekomunikacji<sup>8</sup>. Pełni rolę europejskiego odpowiednika ISO. Obecnie CEN zrzesza 31 członków, którzy reprezentują organizacje normalizacyjne swoich państw. Ponad 60 tys. ekspertów reprezentujących przemysł, instytucje pozagospodarcze, administrację publiczną, uczelnie wyższe i organizacje społeczne zaangażowanych jest w prace Komitetu na rzecz ponad 480 mln mieszkańców Wspólnej Europy. Członkowie CEN to:

1. National Members — reprezentanci organizacji normalizacyjnych państw członkowskich, podejmujący wiążące decyzje.
2. Associate Members — reprezentanci różnych grup, w tym konsumentów, pracowników, małe i średnie przedsiębiorstwa.
3. Affiliates — Krajowe Organizacje Normalizacyjne, głównie z centralnej i wschodniej Europy.
4. Partner Standardization Bodies — Krajowe Organizacje Normalizacyjne, będące członkami ISO, ale nie mogące być członkami CEN lub CEN Affiliates, z przyczyn politycznych lub geograficznych.
5. Jednostki rządowe i inne, w tym European Commission i European Trade Free Association (EFTA).
6. Organizacje europejskie, głównie federacje konsumentów i handlu.

Europejski Komitet Normalizacyjny kierowany jest przez Prezydenta, który działa za pośrednictwem tzw. Zgromadzenia Ogólnego (General Assembly), które jest reprezentowane przez delegatów członków. W strukturę CEN wchodzi także tzw. Administracyjna Rada (Administrative Board) i Techniczna Rada (Technical Board). Rada Administracyjna jest odpowiedzialna za przygotowanie corocznego budżetu oraz za sprawy członkostwa w CEN. Jej pracę wspierają dwa komitety: tzw. Komitet ds. Polityki Zewnętrznej (Consultative Committee for External Policy) i Komitet ds. Finansów (Consultative Committee for Financial Affairs). Techniczna Rada nadzoruje program powstawania norm i promocję ich egzekwowania<sup>9</sup>.

Polski Komitet Normalizacyjny [14]<sup>10</sup>.

Polski Komitet Normalizacyjny (PKN) jest krajową jednostką normalizacyjną i jednocześnie państwową budżetową jednostką organizacyjną. Organizację, zakres i sposób działania PKN określa statut nadany przez Prezesa Rady Ministrów w drodze zarządzenia. Do zadań PKN należy organizowanie i prowadzenie normalizacji krajowej zgodnie z potrzebami kraju, w tym:

1. Określanie stanu i kierunków rozwoju normalizacji,
2. Organizowanie i nadzorowanie działań związanych z opracowywaniem i rozpowszechnianiem polskich norm i innych dokumentów normalizacyjnych,
3. Zatwierdzanie i wycofywanie polskich norm oraz innych dokumentów normalizacyjnych,
4. Reprezentowanie Rzeczypospolitej Polskiej w międzynarodowych i regionalnych organizacjach normalizacyjnych, uczestnictwo w ich pracach oraz występowanie za granicą w sprawach dotyczących normalizacji,
5. Inicjowanie i organizowanie pracy komitetów technicznych do realizacji zadań związanych z opracowywaniem dokumentów normalizacyjnych,
6. Organizowanie i prowadzenie działalności szkoleniowej, wydawniczej, promocyjnej i informacyjnej dotyczącej normalizacji i dziedzin pokrewnych,
7. Opiniowanie projektów aktów prawnych związanych z normalizacją.

Przy PKN działa Rada Normalizacyjna. Kadencja Rady trwa 4 lata. Do zadań Rady należy wydawanie opinii, w szczególności dotyczących:

- stanu i kierunków rozwoju normalizacji,
- wniosków o powołanie i odwołanie komitetów technicznych,
- przepisów wewnętrznych PKN dotyczących opracowywania dokumentów normalizacyjnych,

<sup>8</sup> Te obszary uregulowań zarezerwowane są dla dwóch innych organizacji normalizacyjnych w Europie, a mianowicie: *European Committee for Electrotechnical Standardization* (CENELEC) — Europejski Komitet Normalizacji Elektrotechnicznej oraz *European Telecommunications Standards Institute* (ETSI) — Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych.

<sup>9</sup> Zob. także: *CEN Strategy 2011 – 2013 Key objectives*, Brussels, December, 2010.

<sup>10</sup> Opracowanie na podstawie oficjalnej strony: [www.pkn.pl](http://www.pkn.pl) oraz Roczno Raportu PKN z działalności w 2010 r.

- projektów dokumentów normalizacyjnych, w których opracowywaniu uczestniczy PKN, na zasadach określonych w przepisach wewnętrznych PKN.

Komitety techniczne realizują cele normalizacji poprzez opracowywanie Polskich Norm i innych dokumentów normalizacyjnych w określonych zakresach tematycznych, między innymi poprzez udział przedstawicieli komitetów technicznych uczestniczących w pracach regionalnych i międzynarodowych organizacji normalizacyjnych. W skład komitetu technicznego wchodzi specjalisci delegowani przez organy administracji rządowej, organizacje: gospodarcze, pracodawców, konsumenckie, zawodowe i naukowo-techniczne, szkół wyższych i nauki oraz pracownicy PKN, z zachowaniem zasady reprezentatywności wszystkich zainteresowanych określonym zakresem tematycznym, z uwzględnieniem potrzeb gospodarki krajowej.

### Streszczenie

Opracowanie zawiera syntetyczną informację nt. normalizacji oraz instytucji normalizacyjnych ustanawiających standardy jakości, uwzględniając unijny rynek wyrobów medycznych. Stanowi fragment obszerniejszego opracowania dotyczącego zarządzania jakością wyrobów medycznych na rynku Unii Europejskiej. Dokonano charakterystyki pojęcia normalizacji, rodzajów norm oraz trzech najważniejszych organizacji normalizacyjnych, tj. International Organization for Standardization ISO — Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej, European Committee for Standardization CEN — Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego oraz Polskiego Komitetu Normalizacyjnego PKN.

### Institutions establishing quality standards

#### Abstract

A paper contains synthetic information about standardization and standardizing institutions establishing quality standards, including European Union medical market. It states a part of wider elaboration concerning quality management of medical products on European Union market. Characterization of standardization term, its types and three the most important standardizing institutions: International Organization for Standardization ISO, European Committee for Standardization CEN and Polish Standardization Committee has been done.

#### Literatura

- 1) Barcik R., Jakubiec M.: Od kontroli do zarządzania jakością wyrobów, w: Mróz J. [red.]: Produkcja i zarządzanie w hutnictwie, Wyd. Wydziału Inżynierii Procesowej, Materiałowej i Fizyki Stosowanej Politechniki Częstochowskiej, Częstochowa, 2009.
- 2) Barcik R., Jakubiec M.: Aspekty jakościowe zarządzania wyrobami, w: Barcik R., Howaniec H.: Zarządzanie zasobami organizacji — wybrane problemy, Wyd. Naukowe Akademii Techniczno-Humanistycznej, Bielsko-Biała, 2010.
- 3) CEN Strategy 2011 – 2013 Key objectives, Brussels, December, 2010.
- 4) ISO/IEC Directives, Part 1, Procedures for the technical work.
- 5) Jakubiec M., Bylinko L., Kubański M. [red.]: Zarządzanie XXI wieku, tom II. Zarządzanie logistyką i jakością, Wyd. Naukowe Akademii Techniczno-Humanistycznej, Bielsko-Biała, 2012.
- 6) Jakubiec M.: Metody i narzędzia zarządzania jakością, w: Bylinko L., Jakubiec M., Kubański M. [red.]: Zarządzanie XXI wieku, tom II. Zarządzanie logistyką i jakością, Wyd. Naukowe Akademii Techniczno-Humanistycznej, Bielsko-Biała, 2012.
- 7) Szymczak J.: Normalizacja produktu, w: Kall J., Sojkin B., Szymczak J., Urbaniak M. [red.]: Zarządzanie produktem, PWE, Warszawa, 2002.
- 8) Urbaniak M.: Zarządzanie jakością, środowiskiem, bezpieczeństwem w praktyce gospodarczej, Difin, Warszawa, 2007.
- 9) Ustawa o normalizacji z dnia 12 września 2002 (Dz. U. nr 169, poz. 1386).
- 10) [www.iso.org](http://www.iso.org)
- 11) [www.cen.eu](http://www.cen.eu)
- 12) [www.eoq.org](http://www.eoq.org)
- 13) [www.efqm.org](http://www.efqm.org)
- 14) [www.pkn.pl](http://www.pkn.pl)