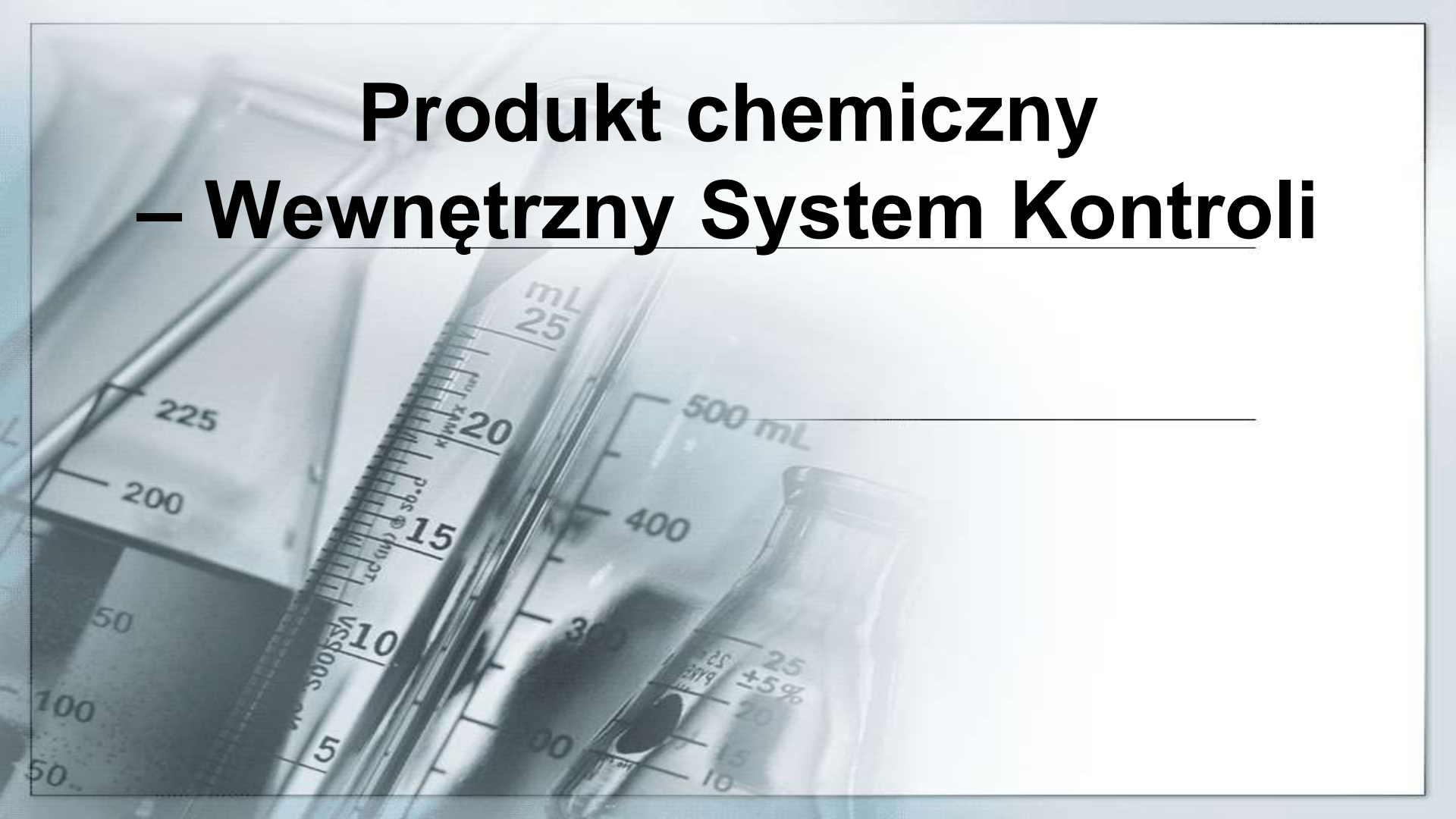


Produkt chemiczny

– Wewnętrzny System Kontroli



Wewnętrzny System Kontroli

Wewnętrzny System Kontroli – regulacje kontroli obrotu międzynarodowego **bronią konwencjonalną** oraz dobrami, urządzeniami i technologiami tzw. **podwójnego przeznaczenia**

Wewnętrzny System Kontroli

Towary i technologie podwójnego zastosowania

Obok zastosowań cywilnych mogą mieć również zastosowania militarne (możliwość wytwarzania broni masowego rażenia, rakietowych oraz środków ich przenoszenia)

Wewnętrzny System Kontroli

Wewnętrzny System Kontroli obowiązuje firmy:

- produkujące
- dystrybuujące towary / technologie podwójnego zastosowania
- świadczące usługi związane z tymi towarami / technologiami.

Wewnętrzny System Kontroli

Korzyści wdrożenia wewnętrznego systemu kontroli

- Wejście kapitału zagranicznego
- Napływ nowoczesnych technologii
- Polityka integracyjna z UE i NATO

Wewnętrzny System Kontroli

Geneza kontroli obrotu towarami podwójnego zastosowania

1949 Komitet Koordynacyjny ds. Wielostronnej Kontroli Eksportu
(COCOM) *państwa NATO + Japonia + Australia*

1994 Porozumienie z Wassenaar (WA) w sprawie Kontroli
Eksportu Broni Konwencjonalnej oraz Dóbr i Technologii
Podwójnego Zastosowania *j.w. + Rosja + RPA + Korea Płd*

Wewnętrzny System Kontroli

Porozumienie z Wassenaar (WA)

Listy kontrolne

- uzbrojenia
- towarów i technologii podwójnego zastosowania

W Polsce Porozumienie z Wassenaar obowiązuje od 1997 r.

Wewnętrzny System Kontroli

Kontroli podlega:

- Obrót substancjami chemicznymi i materiałami jądrowymi bezpośrednio stosowanymi w produkcji broni masowego rażenia
- Towary i technologie podwójnego zastosowania
- Środki przenoszenia z zastosowaniem techniki raketowej jak również technologie ich wytwarzania

Porozumienia nieproliferacyjne

- **Grupa Australijska** (AG - Australian Group) – 63 substancje chemiczne, technologie i wyposażenie techniczne, mikroorganizmy i toksyny
- **Grupa Dostawców Jądrowych** (NSG - Nuclear Suppliers Group) – rozprzestrzeniania materiałów i technologii jądrowych
- **Reżim Kontroli Technologii Raketowych** (MTCR - Missile Technology Control Regime) – technologie podwójnego zastosowania, sprzęt, wyposażenie i komponenty stosowane w technice raketowej.
- **Porozumienie z Wassenaar** (Wassenaar Arrangement) – listy uzbrojenia oraz towarów i technologii podwójnego zastosowania

Wewnętrzny System Kontroli

**Porozumienie
z Wassenaar**

Grupa Australijska

Chorwacja, Estonia, Łotwa, Malta,
Rumunia, Litwa, Słowacja, Słowenia

Cypr

Argentyna, Australia, Austria, Belgia

Bułgaria, Czechy, Dania, Finlandia, Francja, Grecja,

Hiszpania, Irlandia, Japonia, Kanada, Korea Płd, Luksemburg,

Holandia, Norwegia, Nowa Zelandia, **Polska**, Portugalia,

Niemcy, Szwajcaria, Szwecja, Turcja, Ukraina, USA,

Węgry, Wielka Brytania, Włochy

Islandia

Rosja

RPA

Reżim Kontroli

Technologii Rakietowych

Brazylia

Wewnętrzny System Kontroli

Porozumienie z Wassenaar **nie obejmuje** obrotu towarami i technologiami kontrolowanymi przez:

- Grupę Australijską (AG)
- Grupę Dostawców Jądrowych (NSG)
- Reżim Kontroli Technologii Rakietowych (MTCR).

Wewnętrzny System Kontroli

Regulacje prawne dot. WSK

- Ustawa o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa
- Rozporządzenie Rady (WE) nr 428/2009 wspólnotowy system kontroli wywozu, transferu, pośrednictwa i tranzytu towarów podwójnego zastosowania

Kto sprawuje kontrolę?

- **Ministerstwo Gospodarki** – koordynator działań systemu
- **Ministerstwo Spraw Zagranicznych** – koordynacja działań międzynarodowych
- **Główny Urząd Ceł** – nadzór i kontrola obrotu z zagranicą towarów o znaczeniu strategicznym

Mechanizmy kontroli

- **Kontrola eksportu** – dopuszczalność eksportu towarów i technologii; prowadzenie rejestru pozwoleń na wywóz
- **Kontrola importu** – rejestracja towarów i technologii z list uzbrojenia i towarów podwójnego zastosowania; kontrola zgodności wykorzystania z licencją eksportową
- **Kontrola reeksportu** – dopuszczalność eksportu towarów i technologii, na które wydano Certyfikat importowy / Pozwolenie przywozu,
- **Kontrola tranzytu** – zapobieganie nielegalnym transferom towarów i technologii przez terytorium Polski.

Wewnętrzny System Kontroli

Uzyskanie zezwolenie na:

- Eksport uzbrojenia
- Import uzbrojenia
- Eksport towarów do krajów objętych ograniczeniem obrotu
- Eksport towarów objętych klauzulą "Catch all" (nie występujących na powyższych listach, ale **mogących stanowić zagrożenie ze względu na swój charakter i/lub kraj wysyłki**)

Wewnętrzny System Kontroli

Państwa objęte szczególną kontrolą

- **Zakaz obrotu:** Irak, Iran, DR Kongo, Korea Północna, Liban, Liberia, Birma, Rwanda, Sierra Leone, Somalia, Sudan, Uzbekistan, Wybrzeże Kości Słoniowej, Zimbabwe.
- **Specjalne wymagania:** Chiny (w tym Tajwan), Kuba, Syria.

Certyfikacja systemu WSK

- Obowiązkowo certyfikowany system zarządzania zgodny z normą ISO 9001
- 16 szczegółowych wymagań dodatkowych wynikających z ustawy
 - powołania pełnomocnika ds. obrotu
 - nadania odpowiednich uprawnień
 - dodatkowe procedury
- **PN N 19001:2006 – Wewnętrzny System Kontroli (WSK) - Wymagania**

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informuję, że zgodnie z treścią Konwencji o zakazie prowadzenia badań, produkcji, składowania i użycia broni chemicznej oraz o zniszczeniu jej zapasów (Dz. U. Nr 63 z dnia 30 lipca 1999 r., poz. 703) Polska, jako Państwo-Strona tej Konwencji, zobowiązana jest do złożenia do Organizacji ds. Zakazu Broni Chemicznej (OPCW) w Hadze deklaracji dotyczących planowanej przez krajowych przedsiębiorców w 2011 r. działalności objętej postanowieniami w/w Konwencji.

W związku z powyższym, podobnie jak w latach ubiegłych, uprzejmie proszę o nadesłanie odpowiednich **deklaracji o planowanej w 2011 r. działalności podmiotu z wykorzystaniem związków chemicznych, objętej postanowieniami w/w Konwencji.** Wzory formularzy deklaracyjnych znajdują się w załącznikach do rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 8 kwietnia 2002 r. w sprawie szczegółowych danych, jakie powinny zawierać informacje o działalności z wykorzystaniem związków chemicznych i ich prekursorów (Dz. U. Nr 56, poz. 507). W przypadku nie planowania w 2011 r. prowadzenia takiej działalności, proszę o wypełnienie deklaracji nr 1 (Identyfikacja podmiotu lub przedsiębiorcy – Załącznik nr 1 do rozporządzenia) i nr 2 (Działalność podmiotu lub przedsiębiorcy - Załącznik nr 2 do rozporządzenia).

Deklaracja Nr 1. Identyfikacja podmiotu lub przedsiębiorcy

Działalność:

wykonana

w roku

planowana

Nazwa:

Prezes / dyrektor:

Dokładny adres:

Telefon:

Faks:

Szerokość geograficzna:

Długość geograficzna:

Działalność podstawowa:

Potwierdzam rzetelność przedstawionych danych

Data i podpis podmiotu lub przedsiębiorcy

Deklaracja Nr 2. Działalność podmiotu lub przedsiębiorcy

Działalność:

wykonana

planowana

w roku

tak nie

1. Czy działalność dotyczy związków chemicznych z Wykazu 1?

1.1. Jeśli odpowiedź na pytanie 1 brzmi „tak”, należy wypełnić Deklaracje Nr 3 i 7 oraz podać przeznaczenie związków:

- cele ochronne
- cele badawcze
- cele medyczne
- cele farmaceutyczne

2. Czy działalność dotyczy związków chemicznych z Wykazu 2?

2.1. Jeśli odpowiedź na pytanie 2 brzmi „tak”, należy wypełnić Deklaracje Nr 4 i 8.

3. Czy działalność dotyczy związków chemicznych z Wykazu 3?

3.1. Jeśli odpowiedź na pytanie 3 brzmi „tak”, należy wypełnić Deklaracje Nr 5 i 8.

4. Czy działalność dotyczy produkcji określonych związków organicznych spoza Wykazów, w tym także zawierających w swoim składzie fosfor, siarkę lub fluor?

4.1. Jeśli odpowiedź na pytanie 4 brzmi „tak”, należy wypełnić Deklarację Nr 6.

Potwierdzam rzetelność przedstawionych danych

Data i podpis podmiotu lub przedsiębiorcy

Deklaracja Nr 5. Deklaracja związku z Wykazu 3

Należy wypełnić osobny formularz dla każdego związku i kolejno je numerować.

Numer formularza:

Działalność:

wykonana

planowana

w roku

Nazwa związku chemicznego:

Numer wg CAS:

Wzór sumaryczny:

Wzór strukturalny (można nie podawać, jeśli podano nr CAS)

Ilość wyprodukowana

Ilość zużyta

Przeznaczenie związku

Obrót z zagranicą:

Kraj								
Eksport								
Import								

Potwierdzam rzetelność przedstawionych danych

Data i podpis podmiotu lub przedsiębiorcy

Deklaracja Nr 8. Deklaracja obiektów podmiotu lub przedsiębiorcy prowadzących działalność ze związkami z Wykazu 2 i/lub 3

Należy wypełnić osobny formularz dla każdego obiektu i kolejno je numerować.

Numer deklaracji:

Numer Wykazu:

Działalność:

wykonana

w roku

planowana

Nazwa obiektu:

Kod obiektu w zakładzie i numer budynku:

Kierownik:

Działalność podstawowa:

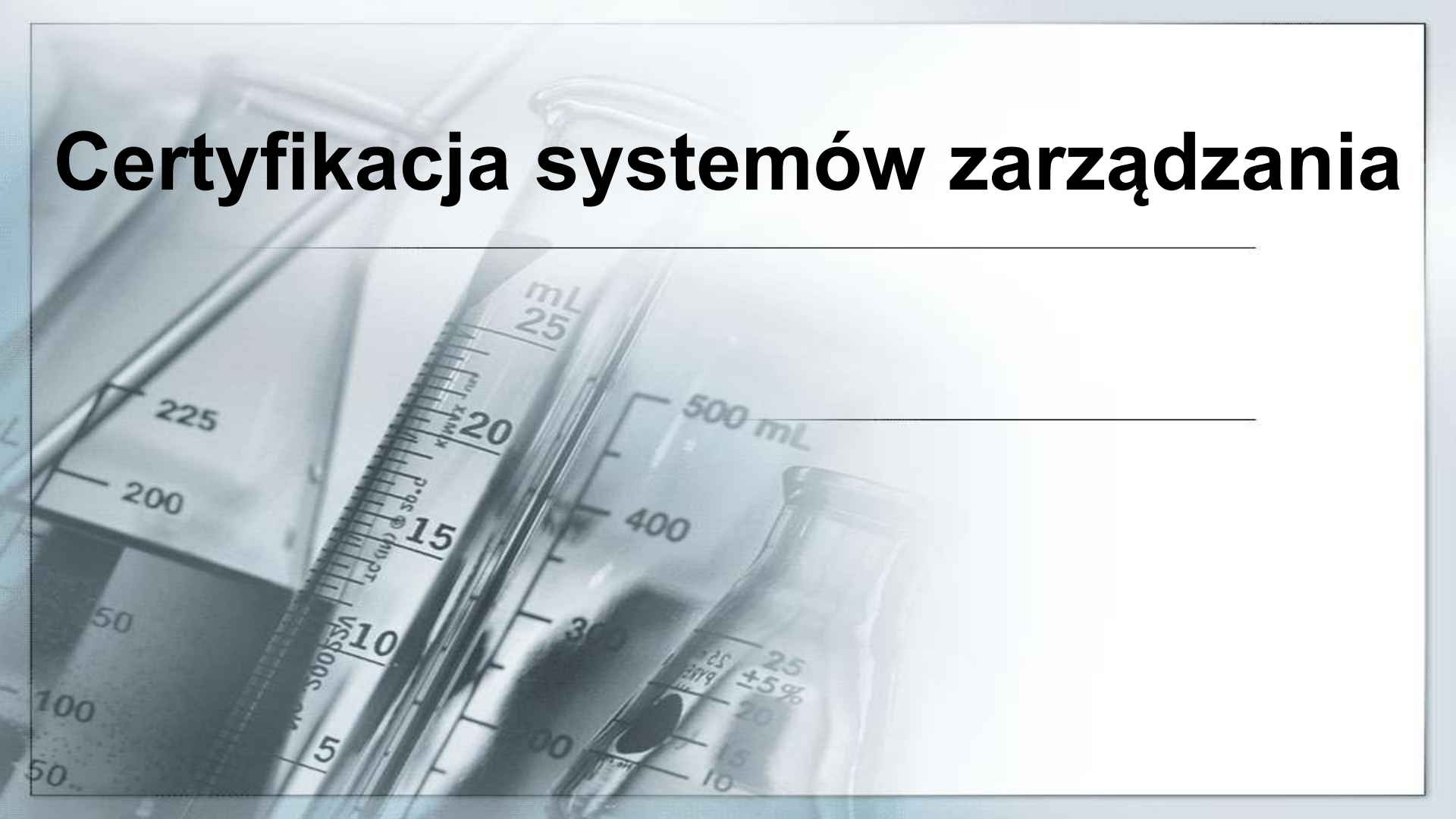
Działalność ze związkami z Wykazu 2 i/lub 3:

Numer deklaracji (4 lub 5) i formularza	Działalność	Zdolność produkcyjna

Potwierdzam rzetelność przedstawionych danych

Data i podpis podmiotu lub przedsiębiorcy

Certyfikacja systemów zarządzania



Certyfikacja systemów zarządzania

Certyfikacja – działanie niezależnej jednostki organizacyjnej wykazujące, że zidentyfikowane i oznaczone produkty, metody lub usługi zgodne są z określoną normą lub innym dokumentem normatywnym.



Certyfikacja systemów zarządzania

Ocena zgodności systematyczne badanie stopnia, w jakim wyrób, proces lub usługa spełnia określone wymagania

Badanie działanie techniczne polegające na określeniu jednej lub wielu cech danego wyrobu, procesu lub usługi, zgodnie z ustaloną procedurą

Ocena zgodności

Ocena wewnętrzna

Audyt pierwszej strony
(wewnętrzny)

Pierwsza strona
(producent/dostawca)

Ocena drugiej strony

Audyt drugiej strony

Druga strona
(odbiorca/użytkownik)

Audyt trzeciej strony

Certyfikacja

Trzecia strona
(jednostka certyfikująca)

**Zaufanie i
zapewnienie
zgodności**



Certyfikacja systemów zarządzania

International Certification Network



(Międzynarodowa Sieć Jednostek Certyfikujących)

- 37 organizacji certyfikujących z 34 krajów
- ponad 10 000 audytorów
- 5 000 ekspertów

Akredytacja – uznanie kompetencji

Akredytacja – formalne uznanie przez upoważnioną jednostkę akredytującą kompetencji organizacji działających w obszarze oceny zgodności czyli laboratoriów, jednostek certyfikujących, inspekcyjnych lub do wykonywania określonych działań.

Akredytacja – uznanie kompetencji

Polskie Centrum Akredytacji - krajowa jednostka upoważniona do akredytacji jednostek certyfikujących, kontrolujących, laboratoriów badawczych i wzorcujących oraz innych podmiotów prowadzących oceny zgodności i weryfikacje.



Podstawa akredytacji dla firm certyfikujących

Kompetencje do **prowadzenia certyfikacji** systemów zarządzania potwierdza **akredytacja** krajowego **organu akredytacyjnego**.

Norma **PN EN ISO/IEC 17021:2007** Ocena zgodności.

Wymagania dla jednostek prowadzących audytowanie i certyfikację systemów zarządzania

Certyfikacja dobrowolna (systemy zarządzania)

- system zarządzania jakością **ISO 9001:2008**
- system zarządzania środowiskowego **ISO 14001:2005**
- system zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy **PN 18001:2004**
- system zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego żywności
(Analiza Zagrożeń i Krytyczny Punkt Kontrolny HACCP) **ISO 22000:2006**
- systemu zarządzania jakością producentów wyrobów medycznych **PN-EN
ISO 13485:2005**
- system zarządzania bezpieczeństwem informacji **ISO/IEC 27001:2007**

Certyfikacja dobrowolna (wyroby)



Znak bezpieczeństwa "B" - wyrób używany zgodnie z zasadami określonymi przez producenta, **nie stanowi zagrożenia dla życia, zdrowia, mienia i środowiska**



Znak jakości "Q" - wyrób charakteryzuje się **ponadstandardową jakością, walorami użytkowymi, ergonomicznymi, zdrowotnymi**

Certyfikacja dobrowolna (wyroby)



Znak ekologiczny EKO – wyrób nie powoduje negatywnych skutków dla środowiska i zdrowia w trakcie całego cyklu życia



Polska Norma – spełnianie wymagań określonych w Polskiej Normie wymienionej w certyfikacie.

Certyfikacja obowiązkowa

Znak „CE” – wyroby mogące stanowić zagrożenia

dla z

Podstawa

W zależ

zgodn

jednostki notyfikowanej



i do obrotu





ocenie

mocy

Certyfikacja obowiązkowa

Grupa produktów	Numer dyrektywy
Urządzenia elektryczne w określonym przedziale napięcia	73/23/EEC ("dyrektywa niskonapięciowa" lub dyrektywa LVD)
Proste zbiorniki ciśnieniowe	87/404/EEC 90/488/EEC 93/68/EEC
Bezpieczeństwo zabawek	88/378/EEC 93/68/EEC
Materiały konstrukcyjne	89/106/EEC 93/68/EEC
Kompatybilność elektromagnetyczna	89/336/EEC 92/31/EEC 93/68/EEC 98/13/EEC
Urządzenia mechaniczne	98/37/EEC
Sprzęt ochrony osobistej	89/686/EEC 93/68/EEC 93/95/EEC 96/58/EEC
Nieautomatyczne urządzenia ważące	90/384/EEC 93/68/EEC

Polskie jednostki certyfikujące

- Polskie Centrum Badań i Certyfikacji 
- Centralny Instytut Ochrony Pracy Ośrodek Certyfikacji Wyrobów i Systemów Zarządzania 
- Urząd Dozoru Technicznego Jednostka Certyfikująca UDT–CERT 
- Centralny Ośrodek Badawczo–Rozwojowy Przemysłu Betonów "CEBET"
- ZETOM–CERT 
- Główny Instytut Górnictwa
- Zakład Systemów Jakości i Zarządzania – Zespół Certyfikacji

Zagraniczne jednostki certyfikujące

- DEKRA Certification
- Lloyd's Register Quality Assurance (LRQA)
- Bureau Veritas Quality International (BVQI)
- SGS International Certification Service
- TÜV Nord (TÜV Nord + RW TÜV)
- DQS
- KEMA Quality



Wniosek o certyfikację

- Zakres certyfikacji
- Nazwa, wszystkie adresy i lokalizacje organizacji
- Znaczące procesy, aspekty i działania
- Wymogi prawne
- Zakres działalności, zasoby ludzkie i techniczne
- Funkcje i powiązania w większej korporacji
- Procesy, które są podzlecane



Audyt certyfikujący

Przygotowanie do audytu

Jednostka certyfikująca powinna podać nazwiska członków zespołu, a na żądanie podstawowe informacje o audytorach

Uzgodniony termin audytu oraz zakomunikowany **plan audytu**

Audyt certyfikujący

Etapy audytu certyfikującego

1. Ocena dokumentacji
2. Potwierdzenie wdrożenia

Audyt certyfikujący

Ocena dokumentacji

- Ocena dokumentacji systemu zarządzania
- Ocena lokalizacji
- Ocena zrozumienia wymagań normy
- Zebranie informacji na temat zakresu systemu
- Sprawdzenie realizacji audytów wewnętrznych i przeglądów zarządzania
- Zaplanowanie i uzgodnienie szczegółów drugiego etapu



Audyt certyfikujący

Potwierdzenie wdrożenia

- Dowody zgodności ze wymaganiami stosowanej normy
- Zgodność z prawem
- Odpowiedzialność kierownictwa za politykę organizacji
- Monitorowanie, pomiary, raportowanie i przeglądanie działań w odniesieniu do kluczowych celów ogólnych
- Kontrola operacyjna procesów klienta
- Potwierdzenie funkcjonowanie Systemu Zarządzania

Audyt certyfikujący

Zakończenie audytu

- **Spotkanie zamykające** – wnioski (uwagi, niezgodności)
- **Karta niezgodności** – odniesienie do wymagań normy
 - Działania korygujące
 - Re-audyt w obszarach niezgodności
- **Raport z audytu**

Audyt certyfikujący

Audyt nadzorczy

- Pierwszy po 12, drugi po 24 miesiącach
- Jeżeli certyfikat zawieszony to certyfikacja systemu zarządzania czasowo nieważna.
- Status zawieszonej certyfikacji jest udostępniony publicznie



Ponowna certyfikacja powinna być zakończona przed
zakończeniem ważności certyfikatu



Certyfikaty ISO 9001:2008 i GMP

wydawane są na **okres 3 lat**

Budowanie zaufania

Organizacje regionalne i międzynarodowe
POROZUMIENIE O UZNANIU

Krajowe jednostki akredytujące
AKREDYTACJA

Laboratoria badawcze
BADANIE
(normy i specyfikacje)

Jednostki kontroli
KONTROLA
(normy i specyfikacje techn.)

Jednostki certyfikujące
CERTYFIKACJA

Jednostki certyfikujące
personel
CERTYFIKAT

Świadectwo jakości analizy

Certyfikat zgodności wyrobu

Certyfikat Systemu

Certyfikat dla osoby

Nadzorowany SZJ

KLIENCI

Podsumowanie

1. Co to jest Wewnętrzny System Kontroli?
2. Jakiego rodzaju materiałów i wyrobów dotyczy Wewnętrzny System Kontroli?
3. Kto wykonuje audyt pierwszej, kto drugiej, a kto trzeciej strony?
4. Co oznacza akredytacja?
5. Jaka jednostka w Polsce wydaje akredytacje?
6. Co oznacza certyfikacja?
7. Jakie są etapy procesu certyfikacji Systemu Zarządzania Jakością?