

WYRÓB NIEZGODNY W ŚWIETLE WYMAGAŃ PRAWA ORAZ NORMY ISO 9001:2000

Justyna Górna, Joanna Smoluk-Sikorska

Uniwersytet Przyrodniczy w Poznaniu

Abstrakt. Nadzór nad wyrobem niezgodnym jest kluczowym zagadnieniem w dobie globalizacji. W Polsce nadzór nad bezpieczeństwem produktu został powierzony Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKiK), a organem wspomagającym jego działania jest Inspekcja Handlowa. Rosnąca popularność systemów jakości zgodnych z ISO 9000 sprawiła, że w dyrektywach Unii Europejskiej ujęto je jako kryterium oceny zgodności z wymaganiami. Certyfikat systemu zarządzania jakością jest niezbędny firmom do działania w wielu obszarach rynku. Nie należy jednak zapominać, że system zarządzania jakością pomoże firmie nadzorować wyroby niezgodne tylko wtedy, kiedy będzie funkcjonował faktycznie, a nie tylko dokumentacyjnie i dopiero wówczas okaże się skuteczny i pomocny.

Słowa kluczowe: produkt niezgodny, norma ISO 9001-2000, regulacje polskie i UE, UOKiK, nadzór

WSTĘP

Prawo do bezpiecznego produktu obok prawa do pełnej informacji o produkcie i prawa do odszkodowania za szkody wyrządzone przez produkt niebezpieczny, należy do podstawowych praw konsumenta na rynku amerykańskim (od lat sześćdziesiątych XX wieku) i europejskim (od lat siedemdziesiątych XX wieku). W dobie ogromnej konkurencji na rynku przedsiębiorcy muszą wychodzić naprzeciw oczekiwaniom klientów, którym nie zależy już tylko na niskiej cenie, lecz przede wszystkim na jakości i bezpieczeństwie wyrobów. Producenci muszą być świadomi swojej odpowiedzialności za wytworzone produkty. Stosowne przepisy Unii Europejskiej i Polski narzucają na producentów wiele obowiązków związanych z bezpieczeństwem wytwarzanych wyro-

bów. Wprowadzenie na rynek wadliwego wyrobu wiąże się nie tylko z kosztami reklamacji i odszkodowań, lecz przede wszystkim z utraceniem zaufania klientów, które później bardzo trudno jest odzyskać. Firmy myślące perspektywicznie starają się za wszelką cenę wyeliminować powstawanie produktów niezgodnych z wymaganiami. Wprowadzenie systemu zarządzania jakością w firmie daje gwarancję klientom, iż producent dba o jakość wyrobów, stale ją monitoruje i dąży do jej polepszenia. Norma ISO 9001:2000 nakłada na organizację obowiązek stworzenia systemu postępowania z niezgodnościami, zapewniającego, że wyrób niezgodny z wymaganiami został zidentyfikowany i jest nadzorowany tak, by zapobiec jego niezamierzonemu użyciu lub dostawie. Ponadto firma musi zidentyfikować przyczyny niezgodności i określić dla nich działania korygujące i zapobiegawcze dające pewność, że nie wystąpią one w przyszłości. Wprowadzenie systemu zarządzania jakością zwiększa wiarygodność, a tym samym konkurencyjność firmy. Klienci mogą mieć pewność, że działa ona w trosce o ich potrzeby i bezpieczeństwo.

BEZPIECZEŃSTWO WYROBÓW W ŚWIETLE WYMAGAŃ PRAWNYCH

W artykule 76 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej znajduje się zapis mówiący iż, władze publiczne chronią konsumentów, użytkowników i najemców przed działaniami zagrażającymi ich zdrowiu, prywatności i bezpieczeństwu oraz przed nieuczciwymi praktykami rynkowymi. Zakres tej ochrony określa ustawa.

Opierając się na europejskich doświadczeniach, opracowano w Polsce trzy ustawy związane z bezpieczeństwem produktów:

1. Ustawa z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów [Ustawa... 2003].
2. Ustawa z 2 marca 2000 r. o ochronie niektórych praw konsumentów oraz odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny [Ustawa... 2000].
3. Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności [Ustawa... 2002].

Ustawa o ogólnym bezpieczeństwie produktów [Ustawa... 2003] jest wzorowana na europejskiej Dyrektywie 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów [Directive... 2002]. Określono w niej przede wszystkim:

- ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa produktów,
- obowiązki producenta i sprzedawcy w zakresie bezpieczeństwa produktów,
- tryb sprawowania nadzoru w celu zapewnienia bezpieczeństwa produktów wprowadzanych na rynek.

Przepisy ustawy nie naruszają przy tym szczególnych przepisów regulujących bezpieczeństwo określonych produktów, a producenci są zobowiązani do wprowadzania na rynek wyłącznie towarów bezpiecznych.

Za producenta w myśl ustawy uważa się przedsiębiorcę, który:

- prowadzi działalność w UE lub na terytorium państw członkowskich EFTA, polegającą na wytwarzaniu produktu i umieszcza na produkcie, bądź do niego dołącza swoje nazwisko, nazwę, znak towarowy lub inne odróżniające oznaczenie,
- wprowadza produkt do obrotu, a jego działanie może wpływać na właściwości produktu związane z jego bezpieczeństwem.

Odrębnie jest tutaj potraktowany sprzedawca (dystrybutor). Jest nim przedsiębiorca, który uczestniczy w obrocie handlowym, ale nie ma wpływu na bezpieczeństwo produktu. Ustawodawca precyzuje obowiązki producenta i sprzedawcy, przy czym znacznie więcej obowiązków wyodrębnia po stronie producenta (tab. 1).

Tabela 1. Obowiązki producenta i sprzedawcy w zakresie bezpieczeństwa produktów

Producent	Sprzedawca
1. Dostarczenie pełnej informacji o produkcie (także ostrzeżenia o ewentualnym niebezpieczeństwie i możliwościach przeciwdziałania zagrożeniom).	1. Niesprzedawanie produktów, co do których domniemywa się, że mogą stanowić zagrożenie.
2. Podejmowanie działań zmniejszających ryzyko wad (testowanie produktów, analiza skarg i reklamacji, środki umożliwiające identyfikację producenta).	2. Gromadzenie informacji o zagrożeniach.
3. Obserwowanie produktu na rynku i w użytkowaniu (środki umożliwiające natychmiastowe wycofanie produktu niebezpiecznego).	3. Współpraca z producentem.
4. Podejmowanie działań związanych z informowaniem odpowiednich organów państwowych lub samorządowych o zagrożeniach.	4. Przechowywanie i niezwłoczne udostępnianie na żądanie organu nadzoru i Inspekcji Handlowej dokumentacji niezbędnej do ustalenia pochodzenia produktu.

Źródło: opracowanie własne na podstawie Ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów [Ustawa... 2003].

Ustawa precyzuje także takie pojęcia, jak produkt i produkt bezpieczny. Produkt to rzecz ruchoma nowa lub używana (naprawiana lub regenerowana), przeznaczona do użytku konsumentów. Z kolei produkt bezpieczny to produkt, który w zwykłych warunkach użytkowania lub w warunkach, które można rozsądnie przewidzieć, nie stwarza żadnego zagrożenia dla konsumentów lub zagrożenie to może być znikome.

Przepisy prawne wymieniają w tym przypadku cztery kryteria oceny bezpieczeństwa produktów:

- 1) cechy i właściwości produktu, które dotyczą składu produktu, jego konstrukcji, wykończenia, opakowania, instrukcji montażu i konserwacji,
- 2) sposób oddziaływania danego produktu na inne produkty (łączone użytkowanie).
- 3) informacje towarzyszące produktowi (wygląd, oznakowanie, ostrzeżenia, instrukcje użytkowania itp.),
- 4) kategorię konsumentów narażonych na zwiększone niebezpieczeństwo (w szczególności dzieci i osoby starsze).

Prawo do bezpiecznego produktu jest tu silnie sprzężone z prawem konsumenta do pełnej informacji o produkcie. Dostarczone przez producenta informacje muszą umożliwić konsumentom ocenę zagrożeń związanych z użytkowaniem produktu, a także w razie niebezpieczeństwa pozwolić im na podjęcie odpowiednich środków ostrożności.

Brak informacji jest uważany zatem za wadę. Sprzedawca jest zobowiązany do ścisłej współpracy z producentem w zakresie odpowiedniego przepływu informacji o zagrożeniach, jakie może stwarzać produkt. Musi także partycypować w ocenie bezpieczeństwa produktów, które wprowadza na rynek. Ustawodawca podkreśla, że działania sprzedawcy powinny być podejmowane „z należytą starannością” [Ustawa... 2003].

Ustawa akcentuje tutaj domniemanie, że produkt jest bezpieczny, jeśli spełnia wymagania wynikające z norm krajowych państw członkowskich UE, będących transpozycją norm europejskich, uznanych przez Komisję Europejską za zgodne z przepisami

dotyczącymi ogólnego bezpieczeństwa produktów. Oczywiście produkt wówczas jest bezpieczny w zakresie wymagań objętych tymi normami.

Nadzór nad bezpieczeństwem produktu zostaje powierzony Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKiK), a organem wspomagającym jest Inspekcja Handlowa. Prezes UOKiK ma wiele uprawnień związanych z bezpieczeństwem produktu, może on m.in. w przypadku stwierdzenia, że produkt nie jest bezpieczny nakazać producentowi:

- wyeliminować zagrożenia stwarzane przez produkt,
- natychmiast wycofać produkt z rynku,
- ostrzec konsumentów,
- wycofać produkt od konsumentów i go zniszczyć,

Utworzono krajowy system informowania o produktach niebezpiecznych, a także krajowy system monitorowania wypadków konsumenckich. Szczegóły ich funkcjonowania są podane w odrębnych rozporządzeniach.

Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 14 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia krajowego systemu informacji o produktach niebezpiecznych określa sposób prowadzenia krajowego systemu informacji o tych produktach [Rozporządzenie Rady... 2004]. System jest prowadzony z zastosowaniem technik elektronicznego przetwarzania danych, w sposób zapewniający niezwłoczne odczytanie i wydrukowanie całości albo części zapisanych danych. Organem sprawującym nadzór nad funkcjonowaniem Systemu Informowania jest Prezes UOKiK. W ramach prowadzenia systemu Prezes UOKiK wprowadza informacje do systemu oraz usuwa z niego informacje. Informacje o produktach, które nie spełniają ogólnych wymagań bezpieczeństwa, oraz wyrobach niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami Prezes UOKiK wprowadza do systemu niezwłocznie po dokonaniu wpisu odpowiednio do rejestru produktów niebezpiecznych lub rejestru wyrobów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 kwietnia 2004 r. [Rozporządzenie Ministra... 2004] w sprawie sposobu działania krajowego systemu monitorowania wypadków konsumenckich określa szczegółowe zasady organizacji i działania krajowego systemu monitorowania wypadków konsumenckich (KSMWK), zarządzania tym systemem oraz obowiązki podmiotów w zakresie przekazywania systemowi gromadzonych przez nie danych. Przez wypadek konsumencki rozumie się każde zdarzenie zachodzące w związku z używaniem przez konsumentów produktów, czego następstwem jest zgon lub uraz wymagający udzielenia pomocy lekarskiej, w szczególności zatrucie dzieci w wyniku spożycia leków lub innych substancji chemicznych.

Krajowy system monitorowania wypadków konsumenckich obejmuje zakres informacji niezbędnych do ustalenia produktu mającego związek z wypadkiem konsumenckim, okoliczności zdarzenia, skutków zdrowotnych, wnioskowania o przyczynach zależnych i niezależnych od osoby poszkodowanej, w szczególności:

- 1) wiek, płeć, wykształcenie osoby poszkodowanej,
- 2) czas i miejsce zdarzenia,
- 3) opis zdarzenia z uwzględnieniem cech produktu i cech zachowań osoby poszkodowanej, które mogły mieć wpływ na przebieg zdarzenia,
- 4) informacje o produkcie, jaki miał związek z wypadkiem, umożliwiające jego identyfikację,
- 5) opis obrażeń, jakich doznała osoba poszkodowana,
- 6) miejsce udzielenia pomocy.

Ustawa o ochronie niektórych praw konsumentów oraz odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny ustanawia szczegółowe przepisy dotyczące umów zawieranych z konsumentem poza lokalem przedsiębiorstwa oraz umów zawieranych na odległość bez jednoczesnej obecności obu stron [Ustawa... 2000]. Jednocześnie rozdział 3 wyżej wymienionej ustawy wprowadza zmiany w obowiązujących przepisach, m.in. w Kodeksie cywilnym, poprzez określenie zakresu odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny. W myśl art. 449 Kodeksu cywilnego, kto wytwarza w zakresie swojej działalności gospodarczej produkt niebezpieczny, odpowiada za szkodę wyrządzoną komukolwiek przez ten produkt (odszkodowanie nie przysługuje, gdy szkoda na mieniu nie przekracza kwoty 500 euro, a odszkodowanie za szkodę na mieniu nie obejmuje uszkodzenia samego produktu ani korzyści, jakie konsument mógłby osiągnąć używając tego produktu). Za niebezpieczny uważa się produkt nie zapewniający bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać, uwzględniając normalne użycie produktu.

Coraz większa popularność systemów jakości zgodnych z ISO 9000 sprawiła, że w dyrektywach Unii Europejskiej ujęto je jako kryterium oceny zgodności z wymaganiami. Podzielono obszar oceny na: obligatoryjny i dobrowolny [Zymonik 1999 b]. Działanie w obszarze bez certyfikatu jakości jest praktycznie niemożliwe, natomiast w obszarze dobrowolnym – bardzo trudne [Wawak 2002]. 30 sierpnia 2002 roku w Polsce weszła w życie ustawa o systemie oceny zgodności wyrobów, procesów lub usług z wymaganiami. Treść tej ustawy jest zgodna z wymogami dyrektyw. Aby działać w Polsce w niektórych obszarach, jest więc obligatoryjny certyfikat systemu jakości.

Celem ustawy o systemie oceny zgodności jest:

- eliminowanie zagrożeń stwarzanych przez wyroby dla życia lub zdrowia użytkowników i konsumentów oraz mienia, a także zagrożeń dla środowiska,
- znoszenie barier technicznych w handlu i ułatwianie międzynarodowego obrotu towarowego,
- stworzenie warunków do rzetelnej oceny wyrobów i procesów ich wytwarzania przez kompetentne i niezależne podmioty.

Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności określa [Ustawa... 2002]:

- zasady funkcjonowania systemu oceny zgodności z zasadniczymi i szczegółowymi wymaganiami dotyczącymi wyrobów,
- zasady i tryb udzielania akredytacji oraz autoryzacji,
- sposób zgłaszania Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej autoryzowanych jednostek oraz autoryzowanych laboratoriów,
- zadania Polskiego Centrum Akredytacji,
- zasady działania systemu kontroli wyrobów wprowadzonych do obrotu.

Potwierdzenie zgodności wyrobu lub systemu produkcyjnego z normami jest dla klienta ważną informacją, wskazującą, że kupowany produkt został zaprojektowany lub wykonany w sposób, który minimalizuje ryzyko wystąpienia niezgodności z określonymi wymaganiami [Myszewski 2005].

NADZÓR NAD WYROBEM NIEZGODNYM W ŚWIETLE WYMAGAŃ NORMY ISO 9001:2000

Nawet gdy wymagania zostaną dobrze zdefiniowane oraz systemy i procesy są sprawne, zdarzają się sytuacje, że wyroby lub usługi nie są zgodne z ustalonymi wymaganiami [Lock 2002]. Norma ISO 9001 nakłada obowiązek stworzenia procedury zarządzania wyrobami niezgodnymi, w której zostaną określone odpowiedzialności i uprawnienia dotyczące postępowania z tymi wyrobami.

W sytuacji, gdy zostanie stwierdzone, że wyrób jest niezgodny z wymaganiami, organizacja powinna go zidentyfikować (oznaczyć) i tak nadzorować, aby zapobiec jego niezamierzonemu użyciu lub dostawie. Prowadząc postępowanie z wyrobem niezgodnym można wykorzystać jeden z następujących sposobów [Górna i Matuszak-Flejzman 2007]:

- podjęcie działania w celu wyeliminowania stwierdzonych niezgodności,
- dopuszczenie do użytkowania, zwolnienie lub przyjęcie w ramach zezwolenia udzielonego przez osobę uprawnioną oraz przez klienta (gdy ma to zastosowanie),
- podjęcie działania w celu uniemożliwienia jego, pierwotnie zamierzonego, wykorzystania lub zastosowania.

Jeżeli wyrób niezgodny zostanie poprawiony, należy poddać go ponownej weryfikacji. Zgodnie z wymaganiami normy, należy sporządzać i utrzymywać zapisy związane ze stwierdzoną niezgodnością. Ponadto, należy określić odpowiedzialności i uprawnienia w zakresie postępowania z wyrobem niezgodnym w udokumentowanej procedurze. W praktyce w takiej procedurze określa się etapy, w których może dojść do identyfikacji niezgodności podczas:

- weryfikacji dostawy wyrobów i usług od dostawcy,
- procesu realizacji wyrobu czy wykonywania usługi,
- kontroli wyrobów gotowych czy usługi,
- użytkowania przez klienta, po dostawie.

Następnie określa się zakres czynności i odpowiedzialności niezbędne do zaprowadzenia nad niezgodnością.

Wdrożony i certyfikowany system zarządzania jakością powinien dawać gwarancję dobrej jakości produktów, a przede wszystkim zobowiązywać organizację do spełnienia wymagań prawnych. Producent wprowadzający do obrotu produkt, posiadając system zarządzania jakością, z dużym prawdopodobieństwem będzie mógł udowodnić, że zrobił wszystko, aby nie dopuścić do powstania wady [Zymonik 1999 a].

Sposób, w jaki firma podejmuje decyzje, o postępowaniu z niezgodnościami mówi o jej podejściu do jakości znacznie więcej, niż jakiegokolwiek jej oświadczenie w polityce jakości. Nadzorowanie wyrobu niezgodnego jest niezbędne w celu uniemożliwienia jego przypadkowego wykorzystania lub dostarczenia do klienta. Organizacja dbająca o dobrą markę i pozycję na rynku, powinna zawsze w odpowiedni sposób zareagować na powstanie wyrobu niezgodnego.

Bez względu na to, gdzie wykryto niezgodność – czy po kontroli wejściowej, w czasie procesu, podczas prób finalnych, czy też jako zwrot od klienta – musi ona być zbadana, by uzyskać jasną decyzję, co zrobić z takim wyrobem i jakie działania należy podjąć, aby się to nie powtórzyło. Po zidentyfikowaniu wyrobu niezgodnego z wymaganiami należy go oznaczyć jako: „Wyrób niezgodny”. Treść i sposób oznaczenia moż-

na przyjęć dowolnie, lecz tak, aby pracownicy jednoznacznie identyfikowali taki wyrób. Najczęściej stosuje się czerwone etykiety lub oznaczenia w postaci kartek wkładanych do przenośnych pojemników bądź przywiązywanych przywieszek, taśm przylepnych czy też specjalnie wyodrębnionych pomieszczeń albo stref, np. w magazynie lub w hali produkcyjnej.

Pierwszym etapem oceny wyodrębnionych wyrobów jest określenie, czy są faktycznie niezgodne, wadliwe lub niezgodne i wadliwe. W tym celu należy sprawdzić rysunki albo instrukcje robocze i złożone zamówienia dostaw, ażeby określić, czy rzeczywiście ma miejsce odstępstwo. Następnie należy określić, na ile występują odstępstwa od normy oraz określić liczbę niezgodnych wyrobów. Kolejny etap powinien wyjaśnić wpływ niezgodności na funkcjonowanie wyrobu. Na podstawie uzyskanych informacji należy podjąć decyzję co do dalszego zadysponowania produktem (np. przeróbka, naprawa, zwrot do dostawcy, przeklasyfikowanie, utylizacja). Oczywiście, nie można tutaj pominąć identyfikacji osób odpowiedzialnych za powstanie niezgodności, celem wyeliminowania podobnych zdarzeń w przyszłości i doskonalenia systemu. Aby wykazać, że podjęto odpowiednie działania związane z powyższymi etapami, należy sporządzić raport – kartę niezgodności (tab. 2).

Na podstawie raportu czy karty niezgodności wystawia się dokumenty, uruchamiające odpowiednie działania (tab. 3).

Tabela 2. Karta niezgodności wyrobu

Karta niezgodności		Data wystawienia karty:
Rodzaj wyrobu:	Dostawca wyrobu:	
Dokumenty identyfikujące dostawę:		
Przedmiot uszkodzenia/niezgodności	Rodzaj uszkodzenia	Ilości
Dokument wypełnił:		
Decyzje odnośnie dalszego postępowania:		
Podpis osoby odpowiedzialnej za podjęcie decyzji:		
Data i podpis osoby podejmującej decyzje:		

Źródło: opracowanie własne.

Tabela 3. Dokumentacja stosowana w zarządzaniu wyrobami niezgodnymi

Dyspozycja	Dokument	Opis dokumentu
Wykorzystać „taki, jak jest”	Zgoda na odstępstwo	Upoważnienie na piśmie, wydane przed zwolnieniem do dalszego procesu określonej liczby sztuk wyprodukowanych niezgodnie z ustalonymi wymaganiami.
Przerobić/naprawić	Karta zlecenia naprawy	Polecenie naprawy lub przeróbki, względnie innych prac korygujących, które wykraczają poza poziom norm pracy.
Zabrakować	Karta braków	Upoważnienie do złomowania materiału, który nie może być przerobiony, naprawiony lub wykorzystany do zadanego celu.
Zwrócić dostawcy	Protokół zwrotu	Powiadomienie dostawcy o przyczynie zwrotu.
Działania	Dokument	
Działania korygujące	Wniosek o działania korygujące	Instrukcja na piśmie, skierowana do osoby lub do komórki organizacyjnej odpowiedzialnej za niezgodność, polecająca określić przyczyny, działania zaradcze i środki zabezpieczające przed powtórzeniem się zdarzenia.
	Zlecenie narzędziowe	Polecenie wprowadzenia nowego lub zmodyfikowanego narzędzia.
	Instrukcja operacyjna	Instrukcja na piśmie, określająca szczegółowo materiał wyjściowy, metodę przeróbki oraz narzędzia wymagane do wykonania operacji.
Zmiana wymagań	Karta zmiany technicznej	Upoważnienie do wprowadzenia na stałe zmiany w rysunku lub w warunkach technicznych.
	Dopuszczenie do produkcji	Upoważnienie na piśmie, wydane przed podjęciem produkcji lub usługi na odstępstwo od ustalonych wymagań, dotyczące określonej liczby wyrobów lub wydane na określony czas.

Źródło: opracowanie własne na podstawie Lock [2002].

Wystawione raporty – karty niezgodności muszą być przechowywane przez komórkę jakości (Pełnomocnika ds. SZJ) oraz oceniane, czy podjęte działania są skuteczne pod względem zmniejszenia liczby niezgodności.

PODSUMOWANIE

W kontekście wydarzeń na rynku dotyczących wprowadzenia specyfiku leczniczego o całkiem odmiennym działaniu, niż ten deklarowany na opakowaniu, nasuwa się pytanie, czy firmy stosujące system zarządzania jakością są w stanie zapobiegać niezgodnościom? Czy w momencie zaistnienia niezgodności wszystkie ustalone wcześniej procedury postępowania są realizowane? I wreszcie, czy klient na czas jest informowany o grożącym mu niebezpieczeństwie, związanym z użytkowaniem lub spożyciem wyrobu niezgodnego? Należy pamiętać, że ustanowiony system zarządzania jakością nie ma być systemem na „papierze”, lecz ma stanowić skuteczne narzędzie umożliwiające poprawę jakości świadczonych wyrobów i usług. Ważne jest, aby zapanować nad tzw.

czynnikiem ludzkim w realizowanych procesach w firmie, wówczas jest duże prawdopodobieństwo właściwego postępowania (zgodnego z wymaganiami) w zakresie nadzorowania niezgodności. Należy tutaj podkreślić nacisk, jaki kładzie certyfikowany system zarządzania jakością na spełnienie wymagań prawnych, a według ustawy o ogólnym bezpieczeństwie wyrobów [Ustawa... 2003], należy domniemywać, że produkt spełniający wymagania wynikające z norm i rozporządzeń jest bezpieczny. Ponadto, firmy posiadające system zarządzania jakością mają opracowane zasady postępowania z wyrobami niezgodnymi i zapewne są w stanie skuteczniej zadziałać w przypadku zaistnienia niebezpieczeństwa związanego z wyrobem. Większa skuteczność będzie z pewnością dotyczyła działań związanych z szybką identyfikacją wyrobów niezgodnych, sprawną komunikacją wewnętrzną i zewnętrzną (organy nadzoru, konsumenci) oraz z wycofaniem wyrobów z rynku.

LITERATURA

- Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the council of 3 December 2001 on general product safety. 2002. OJ, L 011, 15/01/2002, P. 0004-0017.
- Górna J., Matuszak-Flejszman A., 2007. Zarządzanie jakością w przedsiębiorstwie w oparciu o wymagania normy ISO 9001:2000. W: Zarządzanie jakością, środowiskiem i bezpieczeństwem wyrobów. Teoria i praktyka. Red. W. Łuczka-Bakuła. Prodruck, Poznań.
- Lock D., 2002. Podręcznik zarządzania jakością. PWN, Warszawa.
- Myszewski J.M., 2005. Po prostu jakość. Podręcznik zarządzania jakością. Wyd. WSPiZ, Warszawa.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu działania krajowego systemu monitorowania wypadków konsumenckich. 2004. Dz. U. Nr 104, poz. 1100.
- Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 14 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia krajowego systemu informacji o produktach niebezpiecznych. 2004. Dz. U. Nr 87, poz. 814.
- Ustawa z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów. 2003. Dz. U. Nr 229, poz. 2275 oraz z 2007 r. Nr 35, poz. 215.
- Ustawa z dnia 2 marca 2000 r. o ochronie niektórych praw konsumentów oraz odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny. 2000. Dz. U. Nr 22, poz. 271 z późniejszymi zmianami.
- Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności. 2002. Dz. U. Nr 204, poz. 2087.
- Wawak S., 2002. Zarządzanie jakością-teoria i praktyka. Helion, Gliwice.
- Zymonik K., 1999 a. Odpowiedzialność producenta za wady produktu. *Problemy Jakości* 6, 25-29.
- Zymonik K., 1999 b. Regulacje prawne w zakresie jakości wyrobów w Unii Europejskiej. *Nowator* 5, 9-12.