

# SPIS TREŚCI

|                                                                                                              |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Wprowadzenie .....</b>                                                                                    | <b>7</b>  |
| <b>Wykaz skrótów .....</b>                                                                                   | <b>9</b>  |
| <b>1. Wspólny rynek europejski – geneza .....</b>                                                            | <b>11</b> |
| 1.1. Instytucje europejskie .....                                                                            | 16        |
| 1.2. Wspólnotowe akty prawne .....                                                                           | 18        |
| 1.3. Polska a Wspólnota Europejska .....                                                                     | 20        |
| <b>2. Działania normalizacyjne w Europie .....</b>                                                           | <b>26</b> |
| 2.1. Europejskie organizacje CEN i CENELEC i ich dokumenty normatywne ....                                   | 29        |
| 2.2. Normalizacja w Polsce .....                                                                             | 31        |
| 2.2.1. Polski Komitet Normalizacyjny – zmiana statusu państwowej jednost-                                    |           |
| ki budżetowej .....                                                                                          | 34        |
| 2.3. Rola normalizacji w ułatwianiu dostępu do rynku europejskiego .....                                     | 37        |
| <b>3. Europejski system oceny zgodności w obszarze dobrowolnym i obowiązkowym .....</b>                      | <b>41</b> |
| 3.1. Obszar dobrowolny .....                                                                                 | 45        |
| 3.2. Obszar obowiązkowy (regulowany) .....                                                                   | 49        |
| 3.3. Dyrektywy harmonizacji technicznej i normy zharmonizowane .....                                         | 50        |
| 3.4. Demonstrowanie zgodności z podstawowymi wymaganiami dyrektyw. Znakowanie CE .....                       | 55        |
| 3.4.1. Oznakowanie CE a inne znaki zgodności .....                                                           | 57        |
| 3.4.2. Obowiązek oznakowania symbolem CE .....                                                               | 59        |
| 3.5. Jednostki notyfikowane .....                                                                            | 62        |
| 3.6. Modułowa ocena zgodności .....                                                                          | 66        |
| 3.6.1. Ocena zgodności .....                                                                                 | 66        |
| 3.6.2. Ocena zgodności prowadzona z wykorzystaniem procedur opartych na systemach zarządzania jakością ..... | 72        |
| 3.6.3. Ujednolicone procedury oceny zgodności (moduły) .....                                                 | 74        |
| 3.6.4. Dyrektywy pomocnicze przy przeprowadzaniu oceny zgodności .....                                       | 80        |
| 3.7. Sytuacja Polski – krajowy system oceny zgodności .....                                                  | 81        |
| <b>4. Kontrola jakości artykułów spożywczych .....</b>                                                       | <b>88</b> |
| 4.1. Nadzór nad bezpieczeństwem żywności w UE .....                                                          | 88        |
| 4.1.1. Urzędowa kontrola żywności w krajach członkowskich .....                                              | 94        |
| 4.1.2. Higiena produkcji .....                                                                               | 96        |

|                                                                                                                                           |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 4.2. Nadzór nad jakością artykułów spożywczych w Polsce (bezpieczeństwo żywnościowe i jego podstawy prawne) .....                         | 100        |
| 4.2.1. Kontrola zewnętrzna. Organy sprawujące nadzór nad jakością artykułów spożywczych w Polsce .....                                    | 103        |
| 4.2.2. Sprawowanie nadzoru nad systemami kontroli wewnętrznej .....                                                                       | 109        |
| <b>5. Wymagania dla jednostek oceniających zgodność .....</b>                                                                             | <b>113</b> |
| 5.1. Organizacje i stowarzyszenia międzynarodowe dopracowujące jednolite podejście do akredytacji .....                                   | 117        |
| 5.2. Certyfikacja wyrobów .....                                                                                                           | 122        |
| 5.3. Akredytacja jednostek inspekcyjnych (kontrolnych) .....                                                                              | 128        |
| 5.4. PCA – krajowa jednostka akredytująca .....                                                                                           | 134        |
| <b>6. Wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów .....</b>                                                                              | <b>138</b> |
| 6.1. Akredytacja laboratoriów, wymagania organizacji systemu zarządzania według normy EN ISO 17025:2005 .....                             | 138        |
| 6.1.1. Wymagania techniczne dla laboratorium .....                                                                                        | 144        |
| 6.1.2. Podstawy metrologiczne pomiarów i badań .....                                                                                      | 154        |
| 6.1.2.1 Spójność pomiarowa .....                                                                                                          | 161        |
| 6.1.2.2 Metrologia w analizach chemicznych .....                                                                                          | 169        |
| 6.2. Metody badań i ich walidacja .....                                                                                                   | 176        |
| 6.2.1. Postępowanie walidacyjne .....                                                                                                     | 182        |
| 6.2.1.1. Charakteryzacja metody .....                                                                                                     | 184        |
| 6.2.1.2. Narzędzia walidacji .....                                                                                                        | 187        |
| 6.2.1.3. Parametry metody analitycznej .....                                                                                              | 189        |
| 6.2.2. Porównanie i kwalifikowanie (potwierdzenie) .....                                                                                  | 204        |
| 6.3. Porównania międzylaboratoryjne a badania biegłości .....                                                                             | 206        |
| 6.3.1. Rodzaje badań biegłości .....                                                                                                      | 209        |
| 6.3.2. Sposób postępowania i opracowywania danych w badaniach biegłości .....                                                             | 215        |
| 6.3.2.1. Wymagania stawiane próbkom .....                                                                                                 | 215        |
| 6.3.2.2. Parametry oceny danych ilościowych biegłości laboratorium .....                                                                  | 221        |
| 6.3.3. Korzyści uczestnictwa w badaniach biegłości .....                                                                                  | 224        |
| 6.3.4. Ograniczenia w badaniach biegłości .....                                                                                           | 227        |
| <b>7. Niepewność pomiarów i badań .....</b>                                                                                               | <b>229</b> |
| 7.1. Podstawy terminologiczne i wyjaśnienia .....                                                                                         | 230        |
| 7.2. Składowe niepewności pomiaru .....                                                                                                   | 236        |
| 7.3. Niepewność standardowa złożona a niepewność rozszerzona .....                                                                        | 240        |
| 7.4. Interpretacja wyników położonych w pobliżu wartości granicznych .....                                                                | 251        |
| 7.5. Korzystanie z odtwarzalności i powtarzalności, których wartości podawane są w normach międzynarodowych dla metod analitycznych ..... | 254        |
| 7.6. Niepewność a analiza systemu pomiarowego (MSA) .....                                                                                 | 259        |
| <b>Zakończenie .....</b>                                                                                                                  | <b>265</b> |
| <b>Załączniki .....</b>                                                                                                                   | <b>270</b> |
| <b>Bibliografia .....</b>                                                                                                                 | <b>283</b> |
| <b>Wykaz polskich norm i przewodników PKN .....</b>                                                                                       | <b>292</b> |