

ZAKŁADOWA KONTROLA PRODUKCJI WYROBÓW BUDOWLANYCH – WYMAGANIA
DOKUMENT KRYTERIALNY NR ZKP 01/2009/PL
przyjęty przez akredytowane jednostki certyfikujące wyroby

1 Zakres stosowania

Niniejszy dokument stosowany jest w ocenie zakładowej kontroli produkcji wyrobów, dla których w specyfikacji technicznej nie określono wymagań dla zakładowej kontroli produkcji (dalej „ZKP”).

2 Postanowienia ogólne

2.1 Producent powinien ustanowić, udokumentować, wdrożyć i utrzymywać system ZKP w celu zapewnienia, że wyrób wprowadzany do obrotu jest zgodny z wymaganiami specyfikacji technicznych i deklarowanymi wartościami.

2.2 System ZKP powinien obejmować procedury / instrukcje, regularne kontrole i badania oraz oceny, a wyniki kontroli powinny być wykorzystywane do oceny jakości gotowego wyrobu. Prowadzenie ciągłej kontroli produkcji i badań wyrobu gotowego powinno być dokumentowane poprzez zapisy. Powinno także obejmować wymagane działania korygujące w przypadku stwierdzenia niezgodności.

2.3 System ZKP powinien być dostosowany do poziomu wymagań użytkowych dla wyrobu, specyfiki procesu produkcyjnego i stopnia jego automatyzacji, kompetencji personelu oraz wielkości organizacji i zakresu jej działania.

2.4 Producent posiadający system ZKP wg wymagań PN-EN ISO 9001, spełnia wymagania w zakresie systemu ZKP, jeżeli wymagania specyfikacji technicznej oraz niniejszego dokumentu są stosowane.

3 Dokumentacja ZKP

3.1 Dokumentacja ZKP powinna zawierać:

- a) procedury i instrukcje oraz ewentualnie Księgę ZKP lub Plan Jakości opisujące system,
- b) specyfikacje techniczne dla wyrobu gotowego oraz dla surowców i materiałów stosowanych do produkcji, wymagania dla wyrobu na poszczególnych etapach produkcji (jeżeli ma to zastosowanie),
- c) dokumenty informacyjne: opis technologiczny, dokumentację techniczną, schemat organizacyjny

3.2 Procedury/instrukcje powinny opisywać sposób:

- a) nadzorowania procesu produkcyjnego oraz prowadzenia kontroli i badań,
 - b) nadzoru nad wyposażeniem do kontroli i badań wyrobu,
 - c) prowadzenia oceny zgodności wyrobu z wymaganiami specyfikacji technicznej (na podstawie badań),
 - d) postępowania z wyrobem niezgodnym,
 - e) postępowania z reklamacjami,
 - f) prowadzenia działań korygujących w celu usunięcia stwierdzonych niezgodności;
- Inne procedury powinny zostać udokumentowane wówczas, gdy jest to niezbędne dla prawidłowego funkcjonowania ZKP.

3.3 Dokumentacja ZKP powinna być nadzorowana i uaktualniana w przypadku wystąpienia zmian w wyrobie, procesie produkcji lub w systemie ZKP.

3.4 Producent powinien prowadzić wykaz dokumentacji i prowadzonych zapisów, w tym stosowanych odpowiednich formularzy.

4 Zakres funkcjonowania ZKP i organizacja

4.1 Producent powinien określić organizację działań związanych z ZKP (np.: schemat organizacyjny). Powinien również określić zakres działalności, związanej z produkcją wyrobu realizowany poza jego organizacją (jeżeli ma to zastosowanie) oraz ustalić zasady nadzoru nad zlecanymi procesami.

4.2 Producent powinien wyznaczyć osobę odpowiedzialną za system ZKP (np. pełnomocnika ds. ZKP) oraz osoby odpowiedzialne za realizację działań w ramach ZKP i przydzielić im odpowiednie uprawnienia.

5 Nadzorowanie maszyn i urządzeń produkcyjnych

Producent powinien opracować harmonogram konserwacji, przeglądów i remontów maszyn i urządzeń oraz nadzorować jego realizację. Z prowadzonych działań powinny powstawać zapisy.

6 Realizacja wyrobu

6.1 Przygotowanie produkcji

6.1.1 Specyfikacje techniczne dotyczące wyrobu

Producent powinien określić wymagania dla wyrobu na podstawie specyfikacji technicznej w zależności od zamierzonego zastosowania. Wymagania te powinny być udokumentowane i nadzorowane.

6.1.2 Surowce i materiały

Producent powinien określić i udokumentować wymagania dla surowców i materiałów oraz kryteria potwierdzania ich zgodności. Powinien sprawdzać, na podstawie przyjętych kryteriów, zgodność dostaw z zamówieniem (dokumenty, ewentualnie kontrole i badania),

6.2.3 Nadzorowanie produkcji

Producent powinien określić, odpowiednio do warunków i potrzeb, parametry właściwe dla danego procesu produkcji i podać częstość sprawdzeń kontrolnych i badań, łącznie z kryteriami.

Producent powinien zapewnić:

- a)** dostępność procedur / instrukcji na stanowiskach pracy,
- b)** dostępność i stosowanie właściwego wyposażenia do kontroli i badań,
- c)** prowadzenie kontroli i badań w toku produkcji (międzyoperacyjnych),
- d)** prowadzenie zapisów z kontroli procesu i badań międzyoperacyjnych,

6.3 Identyfikacja i identyfikowalność

Poszczególne wyroby i ich części lub partie wyrobów powinny być możliwe do zidentyfikowania. Identyfikacja wyrobu powinna być zapewniona na etapach:

- a)** procesu wytwarzania (o ile to jest możliwe),
- b)** wyrobu gotowego,
- c)** sprzedawania lub przekazywania wyrobu do odbiorcy.

Jeżeli to możliwe producent powinien zapewnić również identyfikowalność wyrobu, tzn. możliwość odtworzenia historii produkcji wyrobu. Producent lub jego przedstawiciel powinni przechowywać **zapisy** dla poszczególnych wyrobów lub partii wyrobów, łącznie z informacjami dotyczącymi

produkcji i badań. Na podstawie zapisów powinno być możliwe odtworzenie wszystkich istotnych informacji o wyrobie i procesie produkcji.

7 Kontrole i badania

7.1 Niezależnie od badań typu, przeprowadzonych przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu, producent powinien prowadzić kontrole i badania wyrobu gotowego (w zakresie deklarowanych właściwości).

Kontrole i badania powinny być prowadzone zgodnie z udokumentowanymi planami badań. Plan badań wyrobu gotowego powinien uwzględniać wymagania specyfikacji technicznej oraz określać co najmniej:

- a) badane właściwości,
- b) metody badań, wskazane w dokumencie odniesienia,
- c) częstość wykonywania badań.

7.2 Producent powinien określić wielkość partii wyrobu, wielkość lub licznosc próbek do kontroli i badań, sposób pobierania próbek oraz rodzaj zapisów związanych z ich pobieraniem.

7.3 Producent powinien posiadać kompetencje techniczne do prowadzenia kontroli i badań lub korzystać z usług laboratoriów, posiadających takie kompetencje.

7.4 Ocena zgodności wyrobów

Producent powinien określić:

- a) kryteria oceny wyników kontroli i badań wyrobu gotowego, zawierające m.in. granice akceptacji wyników,
- b) zasady zwalniania wyrobu gotowego do magazynu.

7.5 Zapisy z kontroli i badań

Wyniki kontroli i badań wyrobów gotowych powinny być zapisywane i przechowywane co najmniej przez 10 lat. Zapisy z kontroli i badań powinny obejmować:

- a) przedmiot badań,
- b) datę dostawy lub produkcji,
- c) dane, identyfikujące badaną próbkę (np. data pobrania i wielkość próbki, miejsce pobrania),
- d) datę kontroli i badań,
- e) zastosowane metody badawcze,
- f) wynik kontroli i badań,
- g) ocenę zgodności wyników kontroli i badań z wymaganiami specyfikacji technicznej i/lub dokumentacji ZKP
- h) dane identyfikujące osoby wykonujące badanie.

8 Nadzór nad wyrobem niezgodnym

Producent powinien zapewnić, aby wyroby niespełniające wymagań zostały odizolowane i właściwie oznakowane w celu uniknięcia ich niezamierzonego użycia lub dostawy do klienta. W przypadku stwierdzenia wyrobu niezgodnego, producent powinien podjąć natychmiastowe działania, w ramach których:

- a) wyeliminuje stwierdzone niezgodności lub
- b) przekwalifikuje dany wyrób (jedynie w przypadku gdy jest to możliwe) lub
- c) uniemożliwi zastosowanie tego wyrobu.

Po usunięciu niezgodności producent powinien powtórzyć kontrolę lub badania wyrobu w celu wykazania zgodności z wymaganiami.

9 Nadzorowanie wyposażenia do kontroli i badań

Producent powinien zapewnić wykonywanie pomiarów i badań z wymaganą dokładnością i zachowaniem spójności pomiarowej.

Producent powinien:

- a) określić przyrządy niezbędne do przeprowadzenia poszczególnych pomiarów (z właściwym poziomem dokładności),
- b) prowadzić **spis wyposażenia** (zawierający dane identyfikujące wyposażenie);
- c) opracować **harmonogram sprawdzeń i wzorcowań** wyposażenia pomiarowego, określający częstość sprawdzeń i wzorcowań oraz nadzorować jego realizację,
- d) określić **osoby odpowiedzialne** za nadzór nad wyposażeniem,
- e) prowadzić i utrzymywać zapisy z wzorcowań i sprawdzeń.
- f) prowadzić nadzór nad wyposażeniem używanym do kontroli i badań, niezależnie od tego czy jest ono jego własnością.

Przyrządy pomiarowe, jeżeli to jest uzasadnione, powinny posiadać **instrukcje: obsługi, sprawdzenia i wykonywania badań**. Instrukcje te powinny być dostępne dla pracowników.

10 Zabezpieczanie wyrobu – magazynowanie, pakowanie i transport

Producent powinien określić sposób postępowania z wyrobem gotowym, sposób jego pakowania i zabezpieczania, aby zapobiegać uszkodzeniu lub zmianie właściwości. Jeżeli to uzasadnione, producent powinien prowadzić okresową kontrolę stanu przechowywanego wyrobu, w celu wykrycia ewentualnych uszkodzeń lub zmiany właściwości.

Warunki przyjęcia wyrobu gotowego do magazynu powinny być określone, a z procesu przyjęcia wyrobu oraz jego wydania powinny powstawać odpowiednie **zapisy**. Jeśli jest to niezbędne i może mieć wpływ na jakość wyrobu, producent powinien zagwarantować właściwe warunki środowiskowe przechowywania wyrobu i w razie potrzeby monitorować je.

Jeśli wyroby wymagają zapewnienia szczególnych warunków transportu, producent powinien je określić i jeżeli to ma uzasadnienie - zapewnić.

11 Reklamacje

11.1 Producent powinien określić i **udokumentować** sposób postępowania z reklamacjami zgłaszanymi przez odbiorców wyrobów oraz składanymi przez producenta dostawcom surowców, materiałów i elementów wyrobów stosowanych w produkcji.

Producent zobowiązany jest do:

- a) przechowywania i archiwizowania **zapisów** związanych z reklamacjami,
- b) podejmowania działań w związku ze zgłoszoną reklamacją.

11.2 Producent powinien analizować przyczyny wystąpienia niezgodności wyrobu i podejmować działania korygujące w celu ich eliminacji.

12 Działania korygujące

W przypadku wystąpienia niezgodności, producent powinien podjąć działania eliminujące przyczyny ich powstania w celu zapobiegania powtórnemu ich wystąpieniu. Działania te powinny obejmować:

- a) przegląd niezgodności,
- b) analizę przyczyn niezgodności,
- c) określenie sposobu postępowania,
- d) ocenę skuteczności przeprowadzonych działań.

Z wyżej wymienionych działań powinny być prowadzone **zapisy**.

Koniec